

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### اريكيس ليپوزومال 590 ملغ،

معلق للإستنشاق للإستعمال بواسطة نيبوليزر

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي

Each vial contains:

590 mg liposomal amikacin

(as sulfate)

تحتوي كل قنينة صغيرة على:

590 ملغ لليبوزومال أميكاسين

(على شكل ملح سولفات)

المقدار الدوائي الوسطي الذي يتم توصيله لكل قنينة صغيرة هو حوالي 312 ملغ أميكاسين.

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

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات

موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم

مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر اريكيس ليپوزومال 590 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ اريكيس ليپوزومال 590 ملغ والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بإمعان قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية بتمعن إذا دعت الحاجة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التهاب الرئتين التلوثي، بالمتفطرة اللاسلية (NTM) الناجم عن *Mycobacterium avium*

Complex (MAC) لدى كبار ليس لديهم تليف كيسي، حيث أن خيارات العلاج لديهم محدودة.

**الفصيلة العلاجية:** مضادات حيوية من فصيلة الأمينوجليكوزيدات لعلاج جهازية.

اريكيس ليپوزومال 590 ملغ عبارة عن مضاد حيوي الذي يحتوي على المادة الفعالة أميكاسين،

من فصيلة المضادات الحيوية المسماة أمينوجليكوزيدات، التي توقف نمو جراثيم معينة تسبب التلوث.

يُعطى اريكيس ليپوزومال 590 ملغ بالإستنشاق (inhalation).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لأمينوجليكوزيدات أخرى، للصويا، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المركبات غير الفعالة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تستعمل أمينوجليكوزيدات أخرى (عبر الفم أو بالحقن).
- الأداء الوظيفي الكلوي لديك منخفض جداً.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ اريكيس ليپوزومال 590 ملغ، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تستعمل موسّع قصبات هوائية لمشاكل في التنفس، لأنه سيطلب منك إستعماله أولاً، قبل إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ؛

- وُجدت لديك مشاكل في الكلى؛ من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحص كلوي قبل بدء العلاج؛

- وُجدت لديك صعوبات في السمع، رنين أو أزيز في الأذنين (طنين) أو مشاكل في التوازن

بما في ذلك الشعور بدوخة، عدم تناسق في حركات العضلات أو دوام. من الجائز أن تحتاج

إلى إجتياز فحص سمع قبل بدء العلاج أو خلاله، إذا وُجدت لديك أية مشاكل في السمع؛

- كنت تعاني من أمراض رئوية أخرى؛

- وُجد لديك مرض يؤدي إلى ضعف في العضلات وإرهاق، مثل الوهن العضلي الوبيل.

**إحك فوراً للطبيب إذا ظهر لديك واحد مما يلي خلال فترة إستعمال اريكيس ليپوزومال**

**590 ملغ:**

- فقدان الوعي، طفح جلدي، سخونة، تفاقم أو مشاكل جديدة في التنفس؛

- تفاقم المشاكل الكلوية؛

- مشاكل في الأذنين مثل رنين في الأذنين أو فقدان السمع.

أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر

18 سنة.

### التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية**

**وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية مُدرّة للبول مثل حمض الإيثاكرينك، فوروسيميد أو مانيتول.

- أدوية أخرى التي قد تؤثر على الكلى، السمع، التوازن أو خفض قوة العضلات.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب الإمتناع عن إستعمال

اريكيس ليپوزومال 590 ملغ.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ، أخبري الطبيب، وهو بدوره

سيقدم لك الإستشارة حول توقفك عن إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ.

لا يعرف فيما إذا كان أميكاسين ينتقل إلى حليب الأم لدى بني البشر. إذا كنت مرضعة، سيقدم لك

طبيبك الإستشارة حول توقفك عن الإرضاع أو توقفك عن العلاج بهذا الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي اريكيس ليپوزومال 590 ملغ إلى دوام وإلى إضطرابات أخرى في التوازن، مثل دوام

(قرتغو) وإضطرابات في التوازن. يوصى بعدم السياقة أو تشغيل الماكينات خلال فترة إستعمال

اريكيس ليپوزومال 590 ملغ. إذا توفرت لديك أسئلة، تحدث مع طبيبك.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من 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:

**قنينة صغيرة واحدة** من اريكيس ليپوزومال 590 ملغ بالإستنشاق عبر الفم مرة في اليوم،

بواسطة لاميرا جهاز نيبوليزر.

بعد 6 أشهر من العلاج، سيقدم لك الطبيب الإستشارة حول مواصلتك أو توقفك عن العلاج.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

### مدة العلاج

مدة العلاج القصوى هي 18 شهراً.

### إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ

إذا كنت تستعمل موسع للقصبات الهوائية، إستعمله أولاً قبل إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ.

كل قنينة صغيرة مخصصة للإستعمال لمرة واحدة فقط.

- إستعمل اريكيس ليپوزومال 590 ملغ فقط بواسطة لاميرا نيبوليزر هاندست ولاмира رأس

مرشّة الموصولين لوحدة المراقبة الخاصة بـ لاميرا. أنظر الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال" -

كيفية إستعمال الدواء سوية مع لاميرا جهاز نيبوليزر.

- لا يجوز إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ مع أي نوع آخر لـ هاندست أو رأس مرشّة.

- لا تدخل أدوية أخرى لداخل لاميرا نيبوليزر هاندست.

- لا يجوز شرب السائل الذي في القنينة الصغيرة.

- إقرأ تعليمات الإستعمال الواردة في نهاية هذه النشرة.

### كيف ومتى تقوم بتبديل لاميرا نيبوليزر هاندست؟

يجب إستعمال لاميرا نيبوليزر هاندست واحد لدورة علاجية واحدة ذات 28 يوماً. يجب إستبدال

رأس المرشّة كل أسبوع. تتوفر 4 رؤوس مرشّة في كل علبة كرتون خاصة بـ اريكيس ليپوزومال

590 ملغ.

الرجاء قراءة تعليمات الإستعمال الخاصة بالمنتج لتلقي معلومات بخصوص التنظيف والتخزين.

### إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

عليك إستشارة الطبيب فوراً إذا كنت تشك بأنك لربما إستعملت أكثر مما ينبغي من هذا الدواء.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى

غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال الدواء، فإستعمله بأسرع ما يمكن في نفس اليوم الذي فوّت فيه المقدار الدوائي.

لا يجوز إستعمال أكثر من مقدار دوائي واحد في نفس اليوم للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن إستعمال الدواء

عليك إستشارة الطبيب إذا قررت لأي سبب كان التوقف عن إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ.

**لا يجوز إستعمال 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض

المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**

- كنت تقاسي من فرط حساسية أو من ردود فعل تحسسية شديدة عند إستعمال اريكيس

ليپوزومال 590 ملغ (مثلاً لديك إنخفاض في ضغط الدم، فقدان للوعي، طفح شديد في الجلد

أو صفير خطير في التنفس وضيق تنفس خطير). إن شيوخ هذه الأعراض غير معروف.

- كنت تقاسي من تفاقم في مشاكلك الإعتيادية في الرئتين أو من مشاكل جديدة في التنفس (مثلاً

ضيق في التنفس أو صفير). قد يكون ذلك علامة لإلتهاب حاد في الرئتين الذي يتطلب علاجاً

ومن الجائز أن يتوجب عليك التوقف عن إستعمال اريكيس ليپوزومال 590 ملغ. هذه الأعراض

الجانبية الخطيرة هي شائعة حتى شائعة جداً.

### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- صعوبة في النطق

- صعوبات في التنفس

- سعال

- سعال دموي

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

- تلوث يسبب تفاقم حالة رئتيك

- تزايد البلغم الخارج من الرئتين خلال السعال

- سعال صدري

- صفير

- تهيج في الحنجرة

- ألم في الحنجرة

- فقدان الصوت

- تلوث فطري في الفم

- ألم في الفم

- تغير في حاسة التذوق

- إلتهاب في الرئتين

- صداع

- دوام

- الشعور بعدم ثبات

- إسهال

- غثيان

- تقيؤ

- جفاف في الفم

- قلة الشهية للطعام

- حكة في الجلد

- صمم

- رنين في الأذنين

- مشاكل في الكلى بما في ذلك خلل في الأداء الوظيفي الكلوي

- ألم في المفاصل

- ألم في العضلات

- طفح

- إرهاق

- إنزعاج في الصدر

- سخونة
- إنخفاض في الوزن
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).
- قلق

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](http://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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبلة وعلى ملصقة القنينة الصغيرة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

خزّن في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخلص من أي قنينة صغيرة متجمدة. إذا كان المقدار الدوائي الذي ترغب في إستعماله موجود في البراد، قم بإخراج القنينة الصغيرة من البراد ومكثها من بلوغ درجة حرارة الغرفة قبل أن تستعملها. بدلاً من ذلك، بالإمكان تخزين اريكييس لبيوزومال 590 ملغ بدرجة حرارة الغرفة دون 25 درجة مئوية، لكن فقط لفترة قدرها حتى 4 أسابيع. عند التخزين بدرجة حرارة الغرفة، يجب التخلص بعد 4 أسابيع من أي مستحضر لم يتم إستعماله. هذا الدواء عبارة عن سائل أبيض حليبي داخل قنينة شفافة. لا تستعمل الدواء إذا لاحظت تغير في اللون أو بكتل صغيرة تطفو في القنينة الصغيرة. لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), cholesterol high purity (HP), sodium chloride, sodium hydroxide and water for injection.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

اريكييس لبيوزومال 590 ملغ عبارة عن معلق حليبي للإستنشق بلون أبيض حتى أوف وايت، الذي يتوفر ضمن قنينة صغيرة زجاجية ذات 10 ملل مع سداة مطاطية وغلّاف معدني مع غطاء يمكن إزالته. تحتوي عبلة الكرتون على 28 قنينة صغيرة التي تكفي لـ 28 يوماً؛ قنينة صغيرة واحدة لليوم. عبلة كرتون واحدة من اريكييس لبيوزومال 590 ملغ تحتوي على 4 عبّ كرتون داخلية، حيث تحتوي كل واحدة منها على 7 قناني صغيرة ورأس مرشحة واحد. كذلك تحتوي العبلة على لاميرا نيبوليزر هاندست واحد.

#### إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تروميد م.ص، شارع بني جاؤون 10، پارك الصناعة بولج ص.ب. 8105، نتانيا.

#### إسم المنتج وعنوانه:

إنسميد هولندا BV، أوترخت، هولندا.

فُحصت ورُخصت هذه النشرة من قبل وزارة الصحة في تاريخ أيار 2022.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-59-36844

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

#### 7. تعليمات الإستعمال

اريكييس لبيوزومال 590 ملغ مخصص للإستعمال بالإستنشق عبر الفم بواسطة لاميرا جهاز نيبوليزر - Lamira nebuliser system.

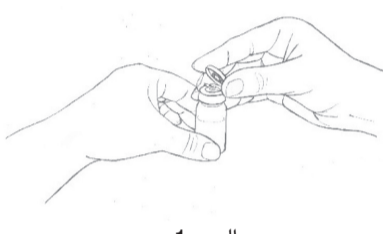
قبل أن تستعمل لاميرا جهاز نيبوليزر الخاص بك، إحرص على قراءة وفهم المعلومات المُفصلة في تعليمات الإستعمال الكاملة المرفقة لـ لاميرا جهاز نيبوليزر. هي ستوفر معلومات شاملة أكثر حول طريقة تركيب، تحضير، إستعمال، تنظيف، وتعقيم النيبوليزر.

أشطف اليدين بالماء والصابون وجففهما جيداً.

قم بتركيب الـ هاندست بما في ذلك وصله بوحدة التحكم كما هو موضح في تعليمات الإستعمال الكاملة.

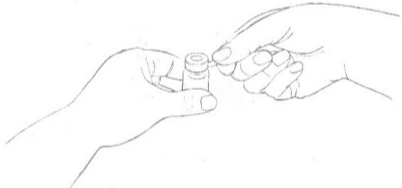
#### تحضير الدواء للإستعمال:

1. يوصى بإخراج القنينة الصغيرة من البراد 45 دقيقة على الأقل قبل الإستعمال لتمكينها من بلوغ درجة حرارة الغرفة. لا يجوز إستعمال أدوية أخرى مع لاميرا نيبوليزر هاندست.
2. خض قنينة اريكييس لبيوزومال 590 ملغ بشدة، حتى يبدو الدواء متجانساً بكامله ومخلوطاً جيداً.
3. إرفع الغطاء البرتقالي عن القنينة الصغيرة وضعه جانباً (الرسم 1).



الرسم 1

4. أمسك الحلقة المعدنية التي على القنينة الصغيرة وإسحبها بلطف نحو الأسفل إلى أن ينفصل جانب واحد عن القنينة الصغيرة (الرسم 2).



الرسم 2

5. إسحب الحلقة المعدنية المحيطة برأس القنينة الصغيرة بحركة دائرية حتى تنفصل تماماً عن القنينة الصغيرة (الرسم 3).



الرسم 3

6. ضع الحلقة المعدنية جانباً بعد فصلها. إنزع بجزر السداة المطاطية (الرسم 4).



الرسم 4

7. أسكب محتوى القنينة الصغيرة من اريكييس لبيوزومال 590 ملغ داخل خزّان الدواء الخاص بـ لاميرا نيبوليزر هاندست (الرسم 5).



الرسم 5

8. أغلق خزّان الدواء (الرسم 6).



الرسم 6

9. إجلس بوضعية هادئة وبشكل منتصب. يسهل هذا الأمر على الإستنشاق ويساعد الدواء على دخول رئتيك.

10. أدخل الفوهة وإستنشق بشكل بطيء وعميق. ومن ثم، تنفس بشكل عادي بشهيق وزفير عبر الفوهة حتى إتمام العلاج. من المفترض أن يستغرق العلاج حوالي 14 دقيقة لكن يمكن أن يستمر حتى 20 دقيقة. إحرص على مسك الـ هاندست بشكل مستوٍ طول فترة العلاج (الرسم 7).



الرسم 7