

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيبين / إيبين للأطفال (جونبور)

محققة آلية

المواد الفعالة

يحتوي إيبين على جرعة واحدة تعادل 0.3 ملغ إبينفرين (0.3 مل) في محلول معقم

(epinephrine 0.3 mg/0.3 mL)

يحتوي إيبين للأطفال (جونبور) على جرعة واحدة تعادل 0.15 ملغ إبينفرين (0.3 مل) في محلول معقم

(epinephrine 0.15 mg/0.3 mL)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. اقرأ النشرة بتمعن في كل مرة تقتني بها محققة جديدة. قد تحتوي النشرة على معلومات جديدة. يجب عليك التأكد من أنه أنت، الوالدين أو المُعالج، تفهمون الاستطبايات وكيفية استعمال المحققة بشكل صحيح قبل حدوث رد فعل تحسسي حاد - تأق. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لك.

1. لِمَ أَعَدَّ الدَوَاءُ؟

إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) مخصصان للعلاج الطارئ بردود فعل تحسسية وخيمة (نوع 1)، بما في ذلك تأق للحشرات اللاذعة (على سبيل المثال، سلسلة غشائيات الأجنحة، والتي تشمل النحل، الدبابير، الدبور الشرقي، دبور السترة الصفراء-yellow jackets والنمل الناري) وللحشرات العاضّة (على سبيل المثال، بق الفراش الماص للدم، البعوض)، للعلاج بالمداواة المناعية لمسببات الحساسية، للطعام، للأدوية، للمواد في الاختبارات التشخيصية (على سبيل المثال، عوامل التباين في الاختبارات التصوير الشعاعي) ولمسببات حساسية أخرى، وكذلك لعلاج تأق لسبب غير معروف (مجهول السبب) أو تأق بسبب نشاط بدني. إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) مخصص للإعطاء الفوري لدى متعاليين تم تحديدهم على أنهم عرضة لخطر متزايد لتأق، بما في ذلك أشخاص لديهم تاريخ من ردود فعل تأقية. إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) مخصص للإعطاء الفوري كعلاج داعم طارئ فقط، ولا يشكل بديلا عن علاج طبي فوري.

المجموعة العلاجية: ينتمي إبينفرين إلى المواد التي تعمل من خلال مستقبلات أدرينالية ودوبامينية الفعل.

قد تحدث صدمة تأقية في غضون دقائق وتكون مهددة للحياة. تشمل الأعراض التي قد تتطور أثناء رد فعل تأقي ما يلي:

صعوبات في التنفس

صغير

بحّة في الصوت (الصوت يبدو مختلفا)

شرى (طفح جلدي أحمر مرتفع قد يسبب حكة)

حكة شديدة

تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق

طفح جلدي، احمرار أو تورم

ضربات قلب قوية

نبض ضعيف

شعور حاد بالقلق

ارتباك

ألم في البطن

فقدان السيطرة على التبول أو حركات الأمعاء

إسهال أو تشنجات في البطن

دوخة، إغماء

2. قبل استعمال الدواء

خذ حقتة إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) معك لكل مكان، لأنك لا تعرف متى قد يحدث حدث تأقي. تحدث إلى طبيبك إذا كنت بحاجة إلى عيوات إضافية لحفظها في مكان العمل، المدرسة أو أماكن أخرى. أخبر عائلتك، وأولئك الذين يعالجونك وآخرين أين يتم تخزين المحقنة، وكيفية استعمالها. في حالة حصول حدث تأقي، قد تكون في موقف لن تكون قادرا فيه على الكلام.

لمنع تفاقم الوضع، إذا كنت قد تعرضت لأي من العوامل المذكورة في دواعي الاستعمال أو ظهرت لديك علامات و/أو أعراض:

- يجب استعمال إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) فورا عندما يتطور رد فعل تحسسي وخيم.
- يجب التوجه فورا إلى أقرب مستشفى أو عيادة لمواصلة العلاج. الحقن الفوري لا يشكل بديلا عن العلاج الطبي، ولكنه يستعمل فقط كإسعاف أولي حتى تصل إلى أقرب طبيب أو مستشفى لمواصلة العلاج. قد يتوجب عليك استعمال إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) إذا استمرت الأعراض لديك أو تكررت. يمكن للطبيب فقط إعطاء جرعات إضافية من الإبينفرين إذا كنت بحاجة إلى جرعات إضافية لنفس الحدث.
- إذا دعت الحاجة، فم بالحقن من خلال الألبسة.

في حالات الخطر على الحياة، ليست هنالك موانع لاستعمال إيبين وإيبين للأطفال (جونبور).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) أخبر طبيبك عن حالتك الصحية، خاصة إذا:

- كانت لديك مشاكل في القلب أو ضغط دم مرتفع
- كنت تعاني من السكري
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية
- كنت تعاني من الربو
- كان لديك تاريخا من الاكتئاب
- كنت تعاني من مرض باركنسون
- كانت لديك حساسية أيا كانت
- كنت شخصا مسنا

الأطفال والمراهقون

من غير المعروف ما إذا كانا إيبين وإيبين للأطفال (جونبور) آمنين وناجعين للأطفال الذين يقل وزنهم عن 15 كغم.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- علاجا للربو.
- قد يزداد تأثير إيبينفرين بتناوله بالتزامن مع أدوية ثلاثية الحلقات ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين المضادة للاكتئاب، ليفوثيروكسين.
- قد يزداد تأثير إيبينفرين بتناوله بالتزامن مع بعض مضادات الهيستامين (المضادة للحساسية)، وخاصة كلورفينيلامين، تريبييلامين، ديفينهيدرامين.
- يتم كبت تأثيرات إيبينفرين على القلب وتوسع الشعب الهوائية، بتناوله بالتزامن مع حاصرات بيتا الأدرينالية، مثل پروبرانولول.
- يتم كبت تأثيرات إيبينفرين على تقلص الأوعية الدموية وارتفاع ضغط الدم، بتناوله بالتزامن مع حاصرات ألفا الأدرينالية.
- قد يُضعف تناول مشتقات إرغوت لعلاج الصداع النصفي، من تأثير إيبينفرين بتناولهما بالتزامن.
- قد يتسبب التناول المتزامن مع جليكوزيدات القلب مثل الديجيتال أو الكينيدين أو مدرات البول أو أدوية نظم ضربات القلب، اضطرابات في نظم القلب. يجب مراقبة هؤلاء المرضى بعناية.

أثناء حدث تَأَقِي، استعمل إيبين وإيبين للأطفال (جونيور) للعلاج كما وصف لك من قبل الطبيب بغض النظر عن حالتك الصحية أو الأدوية التي تستعملها.

الحمل والإرضاع

يجب استعمال إيبين في الحمل والإرضاع وفقاً لنفس الاعتبارات - العلاج المفضل في حالة صدمة تَأَقِيّة. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب حول كيفية التصرف إذا دعت الحاجة. من غير المعروف ما إذا كان إيبين ضاراً بالجنين. إذا كنت ترضعين طفلك أو تخططين للإرضاع، استشيرى الطبيب قبل استعمال إيبين. من غير المعروف ما إذا كان إيبين ينتقل إلى حليب الأم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

إيبين وإيبين للأطفال (جونيور) هما عبارة عن محقنتين آليتين، أحاديتي الاستعمال، جاهزتين للحقن الذاتي الفوري داخل العضل إيبين وإيبين للأطفال (جونيور) مخصصان للاستعمال الفوري الذاتي من قبل العائلة/المعالج.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب عليك أن تفهم السبب الذي من أجله وصف لك المستحضر، وأن تكون متأكدًا من أنك تفهم كيف ومتى تستعمله. يوصى أيضا بتوجيه أحد أفراد العائلة/معالج/معلم حول طريقة استعمال المستحضر. إذا كنت قد تعرضت للسع من قبل حشرة، فحاول إخراج الزبانة بأصابعك. يرجى الانتباه لعدم الضغط، قرص أو دفع الزبانة إلى داخل الجلد. إذا أمكن، ضع ثلجا على منطقة اللسعة. حافظ على حرارة الجسم، وتجنب النشاط البدني. في حالة رد فعل تحسسي الناجم عن طعام، تأكد من إزالة جميع بقايا الطعام من الفم فوراً.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: توفر حقنة واحدة من إيبين جرعة تعادل 0.3 ملغ إيبين (0.3 مل) والتي تناسب مرضى بوزن 30 كغم وما فوق. توفر حقنة واحدة من إيبين للأطفال (جونيور) جرعة تعادل 0.15 ملغ إيبين (0.3 مل) والتي تناسب أطفال بوزن 15-30 كغم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها ما لم تستمر أعراض الصدمة التَأَقِيّة أو تتكرر. في مثل هذه الحالة، قد تحتاج إلى استعمال محقنة إضافية.

في بعض الأحيان، لا تكفي حقنة واحدة لتحريرك من أعراض الحدث التَأَقِيّ. لهذا السبب، قد يصف لك الطبيب أكثر من محقنة واحدة. إذا لم تتحسن الأعراض أو كان هناك تفاقم في غضون 5-15 دقيقة بعد الحقن الأول، فيجب عليك، أو أيا كان موجوداً معك، حقنك بحقنة ثانية. لهذا السبب، يجب أن تحمل معك أكثر من محقنة واحدة في جميع الأوقات. إذا كنت بحاجة إلى أكثر من محقنتين في حدث تَأَقِي واحد، فإن الطبيب وحده هو فقط الذي سيقرر على ضرورة جرعات إضافية من الإيبين.

انتبه:

- إيبين / إيبين للأطفال (جونيور) مخصص للحقن في وسط الجانب الخارجي من الفخذ فقط.
- يُمنع الحقن في الوريد أو الردف، الأصابع، أصابع القدم، راحتي اليدين أو القدمين.
- إذا قمت بالحقن عن طريق الخطأ في مكان آخر من الجسم، فتوجه إلى أقرب غرفة طوارئ. واطهر إلى الطبيب أين قمت بحقن الحقنة عن طريق الخطأ في الجسم.
- من غير المعروف ما إذا كان إيبين / إيبين للأطفال (جونيور) آمنين وناجعين لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 15 كغم.
- تحتوي كل محقنة على جرعة واحدة من الإيبين.

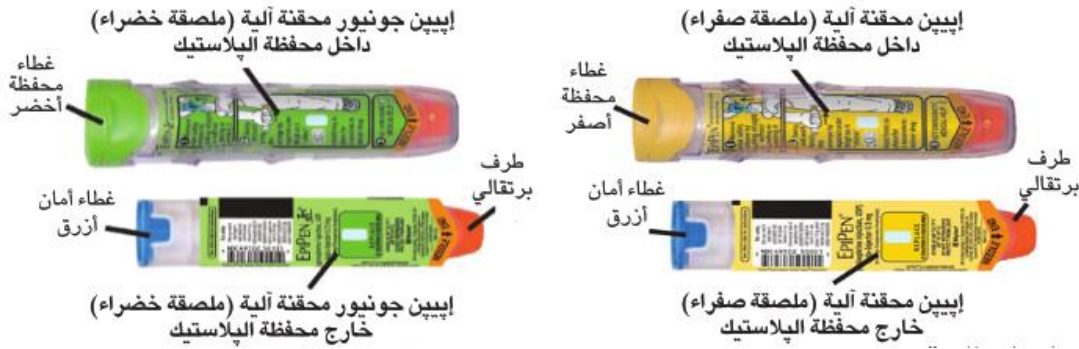
- إبيبين / وإبيبين للأطفال (جونيبور) مخصص للحقن الذاتي الفوري (بمفردك أو من قبل معالج/أحد أفراد العائلة).

في حالة حدث تأقي

- استعمال المحقنة فوراً. يمكن أيضاً استعمال المحقنة عبر الملابس.
- توجه فوراً لتلقي علاج طبي طارئ. من الجائز أن تحتاج الى مواصلة المراقبة الطبية.

تعليمات حفظ المحقنة

- تعرف على أجزاء المحقنة (انظر الرسم المرفق).
- حافظ على المحقنة جاهزة للاستعمال وبمتناول اليد في أي وقت.
- يُمنع تفكيك أجزاء المحقنة.
- تجنب تعرضها للضوء والحرارة العالية (انظر الفصل 5 من "تعليمات التخزين").
- يُمنع إزالة غطاء الأمان الأزرق إلا قبيل الاستعمال.
- يجب عليك فحص لون المحلول بشكل دوري في النافذة. لا تستعمل محقنة تغير فيها لون المحلول أو تشكلت رواسب فيه.



تعليمات الحقن

يتطلب حقن المستحضر ثلاث خطوات: إعداد المحقنة، الحقن، تلقي مساعدة طبية

الخطوة 1: إزالة المحقنة من المحفظة البلاستيكية

1. افتح الغطاء الأصفر لمحفظة إبيبين البلاستيكية، أو الغطاء الأخضر لمحفظة إبيبين للأطفال (جونيبور) البلاستيكية (الرسم رقم 1)
2. قم بإخراج المحقنة عن طريق إمالة المحقنة وتزليتها خارج المحفظة البلاستيكية (الرسم رقم 2)
3. امسك المحقنة في راحة يدك (حيث يتم لف راحة اليد حول المحقنة مثل قبضة اليد) مع توجيه الطرف البرتقالي لأسفل. وباليد الثانية، اسحب غطاء الأمان الأزرق بشكل مستقيم ولأعلى وحرره دون التسبب بثنيه أو التوائه (الرسم رقم 3)



انتبه:

- تخرج الإبرة من الطرف البرتقالي
- يُمنع وضع الأصابع أو اليد فوق الطرف البرتقالي، وذلك لتجنب الحقن العرضي. إذا قمت بحقن نفسك عرضياً، فيجب التوجه إلى المستشفى على الفور لتلقي المساعدة.

الخطوة 2: الحقن

إذا كنت تحقن طفلاً صغيراً، فأمسك ساقه بقوة بحيث لا تتحرك الساق أثناء الحقن لتجنب الإصابات أثناء الحقن.

1. مَوْضِع الطرف البرتقالي للمحقنة مقابل منتصف الفخذ، على الجزء الخارجي من الفخذ بزاوية قائمة (عامودياً للفخذ)
2. ادفع المحقنة بعزم وقوة إلى الفخذ الخارجي حتى يتم سماع "كليك"، "الكليك" هو علامة إلى أنه بدأ الحقن. (الرسم رقم 4)
3. امسك المحقنة بشكل ثابت وبحيث تكون ملاصقة بالفخذ لمدة 3 ثوان (عد ببطء 1،2،3) انتهى الحقن. (الرسم رقم 5)
4. أبعد المحقنة من الفخذ. سوف يزيد طول غطاء المحقنة البرتقالي ويغطي الإبرة، إذا كانت الإبرة لا تزال مكشوفة، فلا تحاول استعمال المحقنة ثانية. (الرسم رقم 6)
5. قم بتدليك مكان الحقن لمدة 10 ثوان. (الرسم رقم 7)



الخطوة 3: توجه فوراً إلى أقرب مستشفى

- قد تحتاج إلى علاج طبي إضافي. قد تحتاج إلى استعمال المحقنة الثانية إذا استمرت الأعراض أو تكررت.
- خذ المحقنة/المحاقن التي استعملتها إلى المستشفى وأطلع الطبيب بأنك تلقيت حقنة إبينفرين في الفخذ. أظهر له مكان الحقن.
- قم بتسليم المحقنة المستعملة إلى الطبيب للرقابة، ولإتلاف المحقنة بشكل لائق.

انتبه:

- المحقنة المستعملة مع الإبرة المغطاة تكون أطول بعد الاستعمال ولا تتناسب مع عبوة البلاستيك.
- المحقنة الآلية، تحرر جرعة معايرة (بمعيار ثابت) من الإبينفرين ولا يمكن استعمالها مرة أخرى. لا تحاول استعمال المحقنة المستعملة.
- يبقى معظم سائل الحقن داخل المحقنة ولا يمكن إعادة استعماله. ومع ذلك، يوفر لك الحقن الجرعة المطلوبة فيما إذا تطاول الغطاء البرتقالي وحجب الإبرة، وأصبحت النافذة مخفية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق 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 الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية قلبية وعائية

- اضطرابات في النظم (ضربات قلب سريعة، غير منتظمة، خفقان قلب)، يشمل ذلك رجفان أذيني الذي يسبب الوفاة، وخاصة لدى متعالجين يعانون من أمراض قلب أساسية أو أولئك الذين يتلقون أدوية معينة.
- ارتفاعات سريعة في ضغط الدم تسببت في نزيف بالدماغ، خاصة لدى متعالجين مسنين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية.
- قد تحدث ذبحة صدرية لدى متعالجين يعانون من مرض الشرايين التاجية.
- مرض عضلة القلب بسبب وطأة نفسية شديدة ("متلازمة القلب المكسور") لدى متعالجين عولجوا بالإبينفرين (نادرا).

أعراض جانبية الناجمة عن حقن عرضي أو تقنية حقن غير سليمة

- قد يسبب الحقن العرضي في الأصابع، راحتي اليدين أو القدمين فقدان تدفق الدم إلى المنطقة المصابة.
- يمكن أن تشمل ردود الفعل السلبية التي تظهر نتيجة للحقن العرضي زيادة في معدل ضربات القلب، ردود فعل موضعية التي تشمل الشحوب، شعور بالبرد وانخفاض الحساسية في موقع الحقن، أو الإصابة في موقع الحقن مما يسبب كدمات، نزيف، تغير لون الجلد، احمرار أو المساس بالهيكل.
- تسبب الحقن في الردف بحالات من النخر الغازي.
- لقد حدث لدى أطفال لم يتعاونوا، كانوا يركلون أو يتحركون أثناء الحقن، جروحات على الجلد، انحناء الإبر، بقاء إبر في الجلد بعد الحقن.

حالات عدوى في الجلد والأنسجة الرخوة

في أحيان نادرة، طور مرضى استعملوا إيبين / إيبين للأطفال (جونبور) عدوى في موقع الحقن في غضون أيام قليلة بعد الحقن. قد تكون بعض من حالات العدوى هذه وخيمة. توجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية في موقع الحقن:

- احمرار لا يزول
- تورم
- حساسية
- شعور بدفء المكان عند اللمس

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

- تعرق
- صداع
- ضعف
- رجفان
- شحوب
- انفعال مفرط، عصبية أو قلق، عدم هدوء
- دوخة
- غثيان أو تقيؤ
- مشاكل في التنفس
- من المرجح أن تختفي الأعراض الجانبية عند الراحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والمُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب دائما حفظ المحقنة في المحقنة البلاستيكية، وذلك لحماية المحقنة. يرجى الانتباه، أن المحقنة غير مقاومة للماء.
- يجب تخزين إيبين / إيبين للأطفال (جونيور) دون درجة حرارة 25°C.
- يجب الحماية من الضوء.
- يُمنع التخزين في التلاجة.
- تحقق بشكل دوري من لون المحلول في النافذة الشفافة للمحقنة. يجب أن يكون المحلول شفافا. إذا تغير لون المحلول (وردي أو بني) أو يحتوي على رواسب، فلا تستعمل المحقنة. يجب استبدالها.
- يمنع غطاء الأمان للمحقنة الحقن العرضي، فلا يجوز إزالته إلا قبيل الاستعمال.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

sodium chloride, sodium metabisulfite, hydrochloric acid to adjust pH, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيبين / إيبين للأطفال (جونيور) هما عبارة عن محاقن آلية، ذاتية الحقن. كل محقنة موجودة في محقنة بلاستيكية. إيبين: هو عبارة عن محقنة ذات ملصق أصفر يتم تخزينها في محقنة بلاستيكية وفي عبوة منفردة. بالإضافة إلى ذلك، هناك أيضا عبوة مزدوجة تحتوي على محقتين لكل منهما محقنة بلاستيكية، مع مشبك يربط المحقتين، بالإضافة إلى ذلك تحتوي على محقنة رمادية للتدريب.

إيبين للأطفال (جونيور): هو عبارة عن محقنة ذات ملصق أخضر يتم تخزينه في محقنة بلاستيكية وفي عبوة منفردة. بالإضافة إلى ذلك، هناك أيضا عبوة مزدوجة تحتوي على محقتين لكل منهما محقنة بلاستيكية، مع مشبك يربط المحقتين، بالإضافة إلى ذلك تحتوي على محقنة رمادية للتدريب. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاروفارم تسويق 1985 م.ض.، ص.ب. 8105، ننانيا

اسم المنتج وعنوانه:

Manufactured for Mylan Specialty L.P., Morgantown, WV 26505, U.S.A. by Meridian Medical Technologies, Inc., Columbia, MD 21046, U.S.A

تم التحرير في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0193724854,
إيبين للأطفال (جونيبور): 0193824853

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

PL-1002 06-07.22