

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لُونكفكس

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

للحقن تحت الجلد فقط

التركيب

تحتوي كل محقنة على:

ليپيڤڤيلجراستيم 6 ملغ / 0.6 مل

Lipegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

ما يعادل 10 ملغ لبيپڤيلجراستيم لكل 1 ملل محلول.

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 – «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 – «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للحقن تحت الجلد فقط.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين ما دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتتصير فترة نقص العدلات (إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء) ولتقليل شيوع نقص العدلات المترافق بسخونة، التي قد تنجم عن العلاج الكيماوي.

الرجاء إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا كنت ترغب بالإستيضاح لماذا وُصف لك هذا المنتج.

الفصيلة العلاجية:

پروتين من نوع G-CSF الذي يحرض على إنتاج خلايا الدم البيضاء المُسمّاة عدلات (neutrophils).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 – «معلومات إضافية» من هذه النشرة).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لُونكفكس، إحك للطبيب إذا:

- كنت تشعر بالحم في الجانب الأيسر العلوي من البطن أو في طرف الكتف. هذا الأمر قد يدل على خلل في وظيفة الطحال (أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).
- لديك سعال، سخونة أو صعوبات في التنفس. قد ينجم هذا الأمر عن مشكلة في الرئتين (أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).
- لديك فقر دم منجلي (sickle cell anemia) – مرض وراثي يتميز بخلايا دم حمراء على شكل المنجل.
- عانيت في الماضي من ردود فعل تحسسية لأدوية مشابهة لهذا الدواء (مثل فيلجراستيم، لانوجراستيم أو پڤيلجراستيم، التي تنتمي لمجموعة پروتينات من نوع G-CSF). من الجائز أن هناك خطورة لحدوث رد فعل تحسسي لـ لُونكفكس أيضاً.

الفحوص والمتابعة

يدرس الطبيب إجراء فحوص دم روتينية من أجل مراقبة سلامة مكونات الدم المختلفة ونسبتها. بالإضافة لذلك يوصيك الطبيب بإجراء فحوص للبول بشكل روتيني، بما يشابه ما يحدث مع الأدوية الأخرى التي تشبه لُونكفكس (مثلاً، الأدوية التي تنتمي لمجموعة پروتينات من نوع G-CSF، مثل فيلجراستيم، لانوجراستيم أو پڤيلجراستيم)، التي قد تلحق الضرر بالكبيبات (المرشحات الصغيرة) الموجودة في الكلية (التهاب كبيبات الكلية؛ أنظر الفقرة 4 – «الأعراض الجانبية»).

بُغ في أوقات متباعدة عن حدوث التهاب في الشريان الأبهري (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم) وذلك مع أدوية أخرى مشابهة لهذا الدواء (مثل، فيلجراستيم، لانوجراستيم أو پڤيلجراستيم من مجموعة G-CSFs). الأعراض يمكن أن تشمل: سخونة، ألم في البطن، الشعور بوعكة، ألم في الظهر وتزايد علامات الإلتهاب. بلغ طبيبك إذا كنت تشعر بتلك الأعراض.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة لضعو المعطيات المحدودة حول النجاعة والسلامة لدى هذه الفئة السكانية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

لم يتم فحص الدواء لدى النساء الحوامل. لذلك من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل. يدرس الطبيب إستعمال الدواء.

الإرضاع

لا يُعرف فيما إذا كانت المادة الفعالة تنتقل إلى حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة العلاج.

السياقة وإستعمال الماكنتات

لا يوجد لـ لُونكفكس تأثير أو هناك تأثير ضئيل فقط على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنتات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي لُونكفكس على 30 ملغ سوربيتول بكل محقنة جاهزة للإستعمال.

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل محقنة جاهزة للإستعمال ولذلك يُعتبر خال من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة إستعمال الدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

محقنة واحدة (6 ملغ لبيپڤيلجراستيم) تُعطى من تحت الجلد مرة واحدة لكل دورة علاج كيماوي.

متى يجب إستعمال لُونكفكس

يجب حقن الدواء بعد حوالي 24 ساعة من المقدار الدوائي الأخير للعلاج الكيماوي في نهاية الدورة العلاجية للعلاج الكيماوي.

كيف يمكن الحقن

يُعطى الدواء بواسطة حقنة ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مسبقاً، تُعطى الحقنة بالحقن من تحت الجلد.

من الجائز أن يوصي الطبيب على إجراء توجيه لحقن الدواء ذاتياً؛ يقوم الطبيب أو الممرضة بإرشادك حول الحقن الذاتي. لا يجوز محاولة الحقن قبل تلقى الإرشادات.

الرجاء قراءة تعليمات الإستعمال في نهاية النشرة بتمعن.

يجب التذكر بأن معالجة المرض بشكل صحيح يستلزم التعاون الحثيث والدائم مع الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات إستعمال الدواء

الرجاء أنظر الإرشادات في نهاية النشرة.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال مقدار دوائي من الدواء فعليك إستشارة الطبيب لكي يرشدك متى يتوجب عليك حقن المقدار الدوائي القادم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

بُغ عن حدوث أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج) من ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، مناطق بارزة وحاكة في الجلد، وردود فعل تحسسية خطيرة تترافق بضعف، إنخفاض ضغط الدم، صعوبات في التنفس وإنفخاخ الوجه. في حال شعورك بردود فعل من هذا النوع، عليك التوقف عن العلاج بـ لُونكفكس والتوجه حالاً إلى الطبيب.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

- بُغ عن حدوث أعراض من تضخم الطحال (هذه الأعراض غير شائعة) وحالات من تمزق في الطحال نتيجة إستعمال مستحضرات أخرى مشابهة لُونكفكس. بعض حالات تمزق الطحال إنتهت بالفاة. لذلك من المهم جداً إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت تشعر بالحم في المنطقة العلوية اليسرى من البطن أو الكنتف الأيسر، وذلك لأن هذا الأمر قد يدل على مشكلة في الطحال.

- سعال، سخونة وصعوبة أو ألم أثناء التنفس قد تشكل علامات لمشاكل خطيرة في الرئة مثل إلتهاب الرئتين ومتلازمة الضائقة التنفسية الحادة (ARDS) التي قد تنتهي بالفاة (هذه الأعراض غير شائعة). في حال شعورك بسخونة أو بإحدى الأعراض التي ذكرت سابقاً عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.

- يجب إستشارة الطبيب في الحال إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية: إنفخاخ الذي قد يكون مترافقاً بتناقص وتيرة التبول، صعوبات في التنفس، إنفخاخ في البطن، الشعور بإمتلاء في البطن، والشعور بإرهاق عام. هذه العلامات يمكن أن تتطور بسرعة (بشيوع غير معروف)

وقد تدل على حالة تُسمى متلازمة تسرب الشعيرات الدموية (Capillary Leak Syndrome) – حالة يحدث فيها تسرب للدم لخارج الشعيرات الدموية – هذه الحالة تستلزم علاجاً طبياً طارئاً.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- ألم في الجهاز العضلي والهيكلي، مثلاً آلام في العظام وآلام في المفاصل، في العضلات، في الأطراف، في الصدر، في الرقبة أو في الظهر. بلغ طبيبك إذا كنت تشعر بألم عضلي شديد.
- غثيان.

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

- تناقص في الصفائح الدموية، الذي قد يزيد من خطورة حدوث نزف أو كدمات.
- صداع.
- ردود فعل جلدية مثل إحمرار أو طفح.
- إنخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم، التي قد تؤدي إلى ضعف عضلي، تشنجات، أو عدم إنتظام نظم القلب.
- ألم في الصدر.
- سعال مع دم.

