

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986**

يُوسق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## كروسيا

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

## كروسيا فورتى

محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال ذات نظام أمان

120 ملغ/0.8 ملل، 150 ملغ/1.0 ملل

**المادة الفعالة وكميتها:**

تحتوي كل محقنة **كروسيا** على التوالى على:

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

تحتوي كل محقنة **كروسيا فورتى** على التوالى على:

إينوكساپارين صوديوم 120 ملغ أو 150 ملغ

Enoxaparin Sodium 120 mg or 150 mg

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

**اقرأ النشرة بامعان 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 للأخرين. 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. **كروسيا/كروسيا فورتى** عبارة عن مستحضر بيوسيميلار (مشابه حيوي). للحصول على معلومات إضافية عن مستحضرات بيوسيميلار يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

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

نقلت انتباهك إلى أنه من المهم التأكد من أنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يعالجه، في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدا الدواء الذي تلقَيْته 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 تلقَيْته من الصيدلي.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يعطى هذا الدواء لدى البالغين من أجل:

- منع مرض الانصمام الخثاري الوريدي لدى متلقي العلاج المعرضين لخطورة متوسطة وعالية أثناء الجراحة، خاصة لدى متلقي العلاج الذين يخضعون لجراحة متعلقة بالمعظم 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 الروماتزمية) 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 للثثرة أو جراحة.
- منع تكوّن خثرة دموية في الجريان الدموي خارج الجسم خلال الديال الدموي (غسيل الكلى).
- متلازمة الشريان التاجي الحادة:
  - علاج النذبة الصدرية غير المستقرة واحتشاء عضلة القلب من غير ارتفاع المقطع ST (NSTEMI)،
  - 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.
  - وُجدت لديك أرجية متأخرية لهيبارين أو لمستحضرات الهيبارين ذي الوزن الجزيئي المنخفض الأخرى، مثل نادرولارين، تينيزابارين أو دالتينارين.
  - حدثت 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 وُجدت 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 هذا الدواء لعلاج الخثرات الدموية، وكنت على وشك الخضوع لتخدير نخاعي (شوكي) أو فوق الجافية أو ليزل قطني خلال 24 ساعة.

### 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.
- وُجدت لديك أرجية متأخرية لهيبارين أو لمستحضرات الهيبارين ذي الوزن الجزيئي المنخفض الأخرى، مثل نادرولارين، تينيزابارين أو دالتينارين.
- حدثت 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 وُجدت 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 هذا الدواء لعلاج الخثرات الدموية، وكنت على وشك الخضوع لتخدير نخاعي (شوكي) أو فوق الجافية أو ليزل قطني خلال 24 ساعة.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

**قبل العلاج بهذا الدواء، 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 ليزل قطني (انظر البند "العمليات الجراحية والتخدير")؛ يجب الحرص على مدة الانتظار بين استعمال هذا الدواء وهذه الإجراءات.
- خضعت لاستبدال صمام في القلب.
- كنت تعاني من التهاب الجزء الداخلي من جدار القلب (إندوكارديتيس).
- وُجد لديك ماضن من قرحة المعدة.
- أصبحت 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)، خاصة إذا كان عمرك فوق 75 عامًا.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلىتين.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من نقص الوزن أو من الوزن الزائد.
- وُجد لديك مستوى مرتفع للبروتينوم 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 هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين.

### الفحوص والمتابعة

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

### التفاعلات بين الأدوية

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

- وارفارين - يُستعمل لتميع الدم.
- اسبيرين (المعروف أيضًا ببعض الأميتيل ساليسيليك)، كلويدجريل أو أدوية أخرى سُتعمل لإيقاف تكوّن الخثرات الدموية (انظر أيضًا في الفصل 3 "تغيير العلاج المضاد للتخثر").
- حقنة ديكستران - تُستعمل كيدل للدم.
- إيبوبروفين، نيكوليفيناك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرّف بمضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) المستعملة لعلاج الألم والانتفاخ في التهاب المفاصل وحالات أخرى.
- برينديزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى سُتعمل لعلاج الربو، التهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى.
- أدوية ترفع مستوى البوتاسيوم في الدم مثل أملاح البوتاسيوم، أدوية مدرة للبول، أدوية معينة لمشاكل القلب.

### العمليات الجراحية والتخدير

إذا كنت على وشك الخضوع ليزل قطني أو لجراحة يتم فيها استعمال التخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي، فأخبر طبيبك أنك تستعمل هذا الدواء (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 والحساسية

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً وكان لديك صمام ميكانيكي في القلب، فقد تكونين أكثر عرضةً لخطر تطور خثرات دموية. سيُطلب منك فحص بشأن ذلك.

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

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر هذا الدواء على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

### 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 بالواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

تتعلق الجرعة الدوائية بالسيبب الذي لأجله تتلقى العلاج بهذا الدواء.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلىتين فقد تحتاج إلى جرعة دوائية أقل من هذا الدواء.

**يمنع 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 هذا الدواء بنفسك (انظر لاحقًا في البند "تعليمات استعمال المحقنة - تعليمات الحقن الذاتي لهذا الدواء").
- يعطى هذا الدواء عادةً بالحقن تحت الجلد.
- يطلب إعطاء هذا الدواء بالحقن في الوريد بعد أنواع معينة من العمليات الجراحية أو النوبة القلبية.
- يمكن إضافة هذا الدواء للأدوية الخارجة من الجسم (قسطر يتم إدخاله في الشريان) في بداية علاج غسيل الكلى (دياليزا).
- لا يجوز حقن هذا الدواء داخل العضلة.

### تعليمات استعمال المحقنة

**كيف تحقن نفسك بهذا الدواء:**

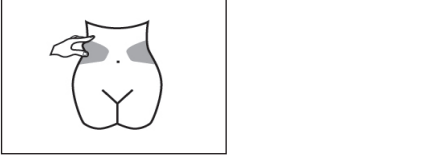
إذا كنت قادرًا على حقن نفسك بهذا الدواء، فسيبين لك الطبيب أو الممرضة كيفية فعل ذلك. لا تحاول حقن نفسك إذا لم تتلق إرشادًا حول كيفية فعل ذلك. إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله، فتحدث فورًا مع الطبيب أو الممرضة. سيساعد الحقن الصحيح تحت الجلد (المسمى "الحقن تحت الجلد") على تقليل الألم والكمات في موقع الحقن.

**قبل الحقن الذاتي لهذا الدواء:**

- 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 الحقنة 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 لهذا الدواء:

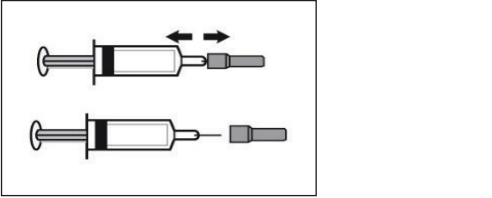
- يجب اختيار منطقة في الجانب الأيمن أو الأيسر من بطنك. يجب أن تكون المنطقة التي تم اختيارها على بعد 5 سم على الأقل من السرة باتجاه جانبي الجسم.
  - لا تحقن نفسك على بعد أقل من 5 سم من السرة أو حول الندب أو الكدمات الموجودة.
  - يجب تغيير الموضع الذي تحقن فيه بين الجانب الأيمن والأيسر من البطن، ويتعلق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



- اشطف يديك. نظف (لا تترك) المنطقة التي ستحقن فيها بواسطة رفادة مبللة بالكحول أو بواسطة الماء والصابون.
- 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

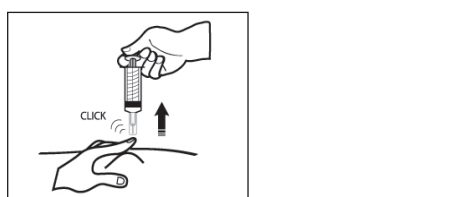
- انزع غطاء الإبرة بحذر عن المحقنة. تخلص من الغطاء.
  - لا تضغط على المكبس قبل أن تحقن نفسك من أجل إخراج فقاعات الهواء. قد تؤدي هذه العملية إلى فقدان الدواء.
  - بعد أن تنزع الغطاء، لا تتح للإبرة أن تلامس أي شيء. ذلك للتأكد من بقاء الإبرة نظيفة (معقمة).



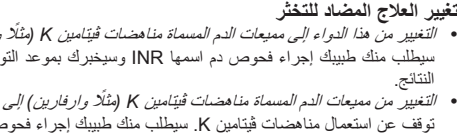
- عندما تكون كمية الدواء في المحقنة مطابقة للجرعة التي وُصفت من أجلك، فليست هناك حاجة لملاءمة الجرعة. الآن أنت جاهز للحقن.
- عندما تكون الجرعة متعلقة بوزن جسمك، فقد تضطر إلى تغيير الجرعة في المحقنة من أجل ملاءمتها للجرعة التي وُصفت لك. في هذا الحالة، بإمكانك التخلص من فوائض الدواء عن طريق الإمساك بالمحقنة بحيث تتجه إلى الأسفل (من أجل الحفاظ على قاعة الهواء في المحقنة) وإخراج الكمية الزائدة في وعاء.
- 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**

- أمسك بالمحقنة باليد التي كتبها بي (مثل قلم الرصاص). بواسطة اليد الثانية، اقرص المنطقة النظيفة من البطن بلطف بين السبابة والإبهام من أجل تشكيل طية في الجلد.
- أمسك بالمحقنة بحيث تتجه الإبرة إلى الأسفل (بشكل عمودي بزواية 90 درجة). أدخل الإبرة على طولها في طية الجلد.
- اضغط على المكبس إلى الأسفل بواسطة الإبهام. بهذا الشكل سيدخل الدواء في النسيج الدهني في البطن. أتمم الحقن عن طريق استعمال كل الدواء الموجود في المحقنة.
- أخرج الإبرة من موقع الحقن عن طريق سحب المحقنة بشكل مستقيم إلى الخارج مع إبقاء الإصبع على قضيب المكبس. يجب توجيه الإبرة بعيدًا عن المستعمل وعن أي شخص آخر في محيطه. يتم تشغيل نظام الأمان عن طريق الضغط بقوة على قضيب المكبس. سيقوم الكم الواقي بتغطية الإبرة تلقائيًا وسيصدر صوت "طقطقة" لإقرار تشغيل الغطاء الواقي. الآن يمكن تحرير طية الجلد.



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



### بعد الحقن

- من أجل تجنبنا نشوء كدمة، لا يجوز فرك منطقة الحقن بعد تحقك لنفسك.
- تخلص من المحقنة المستعملة في حاوية لتجميع المحاقن. أغلق غطاء الحاوية بإحكام وضع الحاوية بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد. عندما تمثلي 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 هذا الدواء إلى مميعات الدم المسماة مناهضات فيتامين K (مثلًا وارفارين)*
- سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص دم اسمها INR وسيخبرك بموعد التوقف عن استعمال هذا الدواء بحسب النتائج.

- التغيير من مميعات الدم المسماة مناهضات فيتامين K (مثلًا وارفارين) إلى هذا الدواء*
- توقف عن استعمال مناهضات فيتامين K. سيطلب منك طبيبك إجراء فحوص دم اسمها INR وسيخبرك بموعد البدء باستعمال هذا الدواء بحسب النتائج.

- التغيير من هذا الدواء إلى علاج بمضاد مباشر للتخثر يؤخذ عن طريق الفم*
- توقف عن استعمال هذا الدواء. إذا باستعمال مضاد التخثر المباشر الذي يؤخذ عن طريق الفم قبل الساعة التي كان يُفترض أن تتلقى فيها الحقنة القادمة من هذا الدواء بـ 2-0 ساعات، وبعد ذلك واصل كالمعتاد.

- التغيير من العلاج بمضاد مباشر للتخثر يؤخذ عن طريق الفم إلى هذا الدواء*
- توقف عن استعمال مضاد التخثر المباشر الذي يؤخذ عن طريق الفم. لا تبدأ بالعلاج بهذا الدواء 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 هذا الدواء، فاستشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الخاص بك في الفور، حتى لو لم تشعر بأعراض شاذة. إذا قام ولد بحقن هذا الدواء أو بلعه خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت استعمال هذا الدواء**

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

**إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. من المهم أن تستمر في تلقّي حقن هذا الدواء إلى أن يقرر الطبيب إيقافها. إذا توقفت عن الاستعمال، فقد تتطور لديك خثرة دموية قد تكون خطيرة جدًا.

**لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق 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 وُجدت 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 لتلقّي العلاج الطبي إذا لاحظت وجود واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:** طفح جلدي أحمر حرشفي وموسع مع نتوءات تحت الجلد وحبوبلات بصحية حمى. تظهر الأعراض عادةً في بداية العلاج (acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP). كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى (أدوية لتقليل خثرثر الدم)، قد يسبب استعمال هذا الدواء نزيفًا دمويًا قد يشكّل 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، دوام، صداع أو انتفاخ غير مفسر). قد يقرر طبيبك إيقافك تحت مراقبة أكثر كثفًا أو استبدال دواك.

- كانت لديك أي علامة على انسداد وعاء دموي بواسطة خثرة، مثل:
  - الم نتيجةً للتلفصتات، احمرار، دغء أو انتفاخ في إحدى الرجلين - هذه هي أعراض الخثار الوريدي العميق.
  - ضيق التنفس، الألم 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 شائعة جدًا** (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):
- تشأا لديك كدمات بسهولة أكثر من المعتاد. قد يحدث هذا الشيء بسبب مشكلة في الدم مع تعداد منخفض للصفيحات.

- بقع وردية على جلدك. يُرجح أكثر أن تظهر هذه في منطقة حقن هذا الدواء.
- طفح جلدي (أورتيكاريا، شرى).
- جلد أحمر مثير للحكة.
- كدمة أو ألم في موقع الحقن.
- انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء.
- تعداد مرتفع لصفيحات 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.
- أفات حمراء كبيرة في الجلد لها شكل شاذ، مع أو بدون حويصلات.
- تهيج الجلد (تهيج موضعي).

- تلاحظ اصفرار جلدك أو عينيك، ويصبح البول أكثر اعتقًا. 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 البورينيات 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 (تحديدًا في الجزء السفلي من الجسم) عند خضوعك ليزل قطني أو تخدير نخاعي (شوكي).
- فقدان السيطرة على المثانة البولية أو الأمعاء (حيث لا تستطيع السيطرة على موعد قضاء حاجتك).
- كثلة صلبة أو كتوية في موقع الحقن.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فقمك 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، عن أو 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 بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد ولأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التثؤيد 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/كروسيا فورتى** 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 أيضًا على:**

Water for injections

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

- كروسيا/كروسيا فورتى** عبارة عن محلول صافٍ، لونه شفاف-أصفر شاحب، موجود داخل محقنة جاهزة للاستعمال مع إبرة وغطاء 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.
- كروسيا فورتى 120 ملغ/0.8 ملل: تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 50 محقنة.
- كروسيا فورتى 150 ملغ/1.0 ملل: تحتوي كل عبوة على 10، 30 أو 50 محقنة.
- قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** تسامل بيوچارما مرض، شارع هاماجشيميم 20، بيتاح تيكفا.

**المصنّع وعنوانه:** روفي (ROVI) فارما إنداستريال سيرفيميس إس.إي، مندريد، إسبانيا.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

كروسيا: 162-88-35673

كروسيا فورتى: 173-13-37520

تم تحرير هذه النشرة في أيار/مايو 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

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