

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريبلوزيل® 25 ملغ
ريبلوزيل® 75 ملغ
مسحوق لتحضير محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

ريبلوزيل® 25 ملغ: تحتوي كل قنينة على 25 ملغ لوسياتيرسيبت (Iuspatercept)
ريبلوزيل® 75 ملغ: تحتوي كل قنينة على 75 ملغ لوسياتيرسيبت (Iuspatercept)
بعد التحضير، يحتوي كل ملل محلول على لوسياتيرسيبت (Iuspatercept) 50 ملغ

المواد غير الفعالة - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" والبند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في الفصل 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

<p>بالإضافة إلى النشرة، هناك لدواء ريبلوزيل بطاقة للمعالجة (للنساء القادرات على الحمل). تتضمن البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بريبلوزيل وخلالها، والعمل بموجبها. يجب مراجعة البطاقة للمعالجة (للنساء القادرات على الحمل) والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.</p>
--

1. لم أعدَ هذا الدَوَاءُ؟

- ريبلوزيل معدّ لعلاج المَعالَجين البالغين الذين لديهم فقر الدم المعتمد على تسريبات الدم بسبب متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS) ونوي خطر منخفض جداً، منخفض أو معتدل، مع أرومة حديدية حلقيّة، والذين استجابوا بشكل غير كافٍ أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج يعتمد على الإريثرروبويتين.

- ريبلوزيل معدّ لعلاج المَعالَجين البالغين الذين لديهم فقر الدم المعتمد على نقل الدم والمرتبط ببيثا ثلاسيميا.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة لفقر الدم

متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS)

متلازمات خلل التنسج النقوي (MDS) هي مجموعة كبيرة من اضطرابات مختلفة في الدم ونخاع العظم.

• تصبح خلايا الدم الحمراء غير سليمة ولا تتطور كما ينبغي.

• قد يعاني المرضى من بعض العلامات والأعراض التي تشمل تعدادا منخفضا لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وقد يحتاجون إلى تسريبات خلايا دم حمراء.

بيثا ثلاسيميا

بيثا ثلاسيميا هي مشكلة في الدم تنتقل بالوراثة.

• إنها تؤثر في إنتاج الهيموجلوبين.

• قد يعاني المرضى من بعض العلامات والأعراض التي تشمل تعدادا منخفضا لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) وقد يحتاجون إلى تسريبات خلايا دم حمراء.

كيف يعمل الدواء

يحسّن ريبلوزيل قدرة جسمك على إنتاج خلايا الدم الحمراء. تحتوي خلايا الدم الحمراء على الهيموجلوبين، وهو بروتين ينقل الأكسجين إلى كل أعضاء الجسم. كلما أنتج جسمك خلايا دم حمراء أكثر ترتفع مستويات الهيموجلوبين. يمكن للعلاج بريبلوزيل أن يمنع أو يقلل الحاجة إلى تسريبات خلايا الدم الحمراء.

• قد تؤدي تسريبات من خلايا الدم الحمراء إلى مستويات مرتفعة وغير سليمة للحديد في الدم وأعضاء مختلفة في الجسم. قد تسبب هذه الحالة ضررا مع مرور الوقت.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للوسياتيرسيبت، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
- كنت حاملا (انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت بحاجة لعلاج لأجل مراقبة الكتلة التي تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي (extramedullary haemopoiesis masses, EMH masses).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بريبلوزيل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت متلقي علاج لديك بيثا ثلاسيميا واجتزت استئصال الطحال. قد تكون معرضا لخطر مرتفع أكثر لتخثر الدم. يتحدث الطبيب معك عن عوامل الخطر الإضافية المحتملة التي قد تزيد الخطر لديك - وهي تشمل على:
 - علاج هرموني ببديل أو
 - خثرة دموية سابقة
- قد يستعمل الطبيب وسائل وقائية أو أدوية لتقليل مخاطر تعرضك لخثرة دموية.
- لديك ألم ظهر شديد لا يتلاشى، انعدام الإحساس أو ضعف أو فقدان الحركة الإرادية في الرجلين، في اليدين أو في الذراعين، فقدان السيطرة على الأمعاء والمثانة البولية (سلس البول). قد تكون هذه أعراضا لكتلة تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي وضغط على النخاع الشوكي.
- كان لديك ذات مرة ضغط دم مرتفع - لأن ريبلوزيل قد يسبب ارتفاع ضغط الدم. يُقاس ضغط دمك قبل أن تحصل على ريبلوزيل وطوال العلاج. ستتلقى العلاج بريبلوزيل إذا كان ضغط دمك متوازنا فقط.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

الفحوصات والمتابعة

سوف تجتاز فحص دم قبل أن تحصل على كل جرعة من ريبلوزيل. وذلك، لأن على الطبيب أن يتأكد من أن مستوى الهيموجلوبين لديك ملائم لتلقي العلاج.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى فقد يجري الطبيب فحوصات إضافية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

- يُمنع استعمال ريبلوزيل خلال الحمل ولمدة 3 أشهر على الأقل قبل بدء الحمل. قد يلحق ريبلوزيل ضررا بالجنين.
- يجري لك الطبيب فحص حمل قبل أن تبدأي بالعلاج.
- إذا كنت تظنين أنك حامل أو كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

- لا يجوز لك الإرضاع أثناء استعمال الدواء ولمدة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

وسائل منع الحمل

- عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بريبلوزيل، ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

تحديث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة لك خلال استعمال هذا الدواء.

الخصوبة

إذا كنت امرأة، فقد يؤدي هذا الدواء إلى مشاكل في الإخصاب. وهو قد يؤثر في قدرتك على الحمل. استشيري الطبيب قبل استعماله.

السياقة واستخدام الماكينات

قد يكون هناك تأثير طيل لريبلوزيل على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. وربما يضرر رد الفعل عند القيام بهذه الخطوات لأنك قد تشعر بالتعب، الدوار أو قد تتعرض للإغماء خلال استعمال ريبلوزيل. إذا حدث ذلك فلا تقد سيارة أو تستعمل أدوات أو ماكينات واتصل بالطبيب فوراً.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليوم من الصوديوم (23 ملغراما) في الجرعة، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

قبل أن تحصل على الدواء، يجري الطبيب فحوصات دم ويقرر إذا كان يتعين عليك تلقي ريبلوزيل.

يُعطى ريبلوزيل بحقنة تحت الجلد (الاستعمال تحت الجلد).

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- تعتمد الجرعة على وزنك - بالكيلوغرامات. يُعطى طبيب أو ممرضة الحُقن.
- الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 1.0 ملغ لكل كغم وزن الجسم.
- يجب إعطاء هذه الجرعة كل 3 أسابيع.
- يفحص الطبيب تقدمك، وقد يغيّر الجرعة وفق الحاجة.

يرصد الطبيب ضغط دمك أثناء استعمال بريبلوزيل.

متلازمات خلل التنسج النقوي

جرعة قصوى واحدة مقدارها 1.75 ملغ لكل كغم وزن الجسم.

بيثا ثلاسيميا

جرعة قصوى واحدة مقدارها 1.25 ملغ لكل كغم وزن الجسم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا حقّنت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، تحدث فوراً مع الطبيب أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. خذ معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

إذا نسيت استعمال جرعة من الدواء

إذا تخطيت حقنة ريبلوزيل أو إذا تأخر الدور، ستحصل على حقنة ريبلوزيل في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، ستظل جرعتك كما تم وصفها لك – بفارق 3 أسابيع، على الأقل، بين الجرعات.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضِع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال ريبلوزيل أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبية الجديدة

أخبر الطبيب أو الصيدلي فوراً إذا لاحظت الأعراض التالية:

- صعوبة في المشي أو الكلام، دوخة، فقدان التوازن والتناسق، نقص الإحساس أو شلل الوجه، الساق أو الذراع (يحدث أحيانا في جانب واحد من الجسم)، وضبابية في الرؤية. قد تكون كل هذه الأعراض أعراضا لسكتة دماغية
- انتفاخ مصحوب بالألم وشعور بالضغط في الرجل أو اليد (خثرات دموية)
- ألم ظهر شديد لا يتلاشى، انعدام الإحساس أو ضعف أو فقدان الحركة الإرادية في الرجلين، في اليدين أو في الذراعين، فقدان السيطرة على الأمعاء والمثانة البولية (سلس البول). قد تكون هذه أعراضا لكتلة تنتج خلايا الدم خارج النخاع العظمي وضغط على النخاع الشوكي
- تورم في المنطقة حول العينين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة
- ردود فعل تحسسية
- حالات طفح جلدي

أعراض جانبية أخرى تشمل على:

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- التهاب الصدر
- سعال
- صعوبة في التنثّس أو ضيق في التنفس
- ضغط دم مرتفع يظهر بدون أعراض أو يكون مرتبطا بالألم الرأس (الصداع)
- عدوى في المسالك البولية
- عدوى في المجاري التنفسية العلوية
- إنفلونزا أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- دوخة، صداع
- إسهال، غثيان
- آلام في الظهر، المفاصل أو العظام
- شعور بالتعب أو ضعف
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم (ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم). قد تكون هذه إشارات لوجود مشاكل في الكبد والكلى

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

- إغماء، شعور بالدوار
- نزيف من الأنف
- احمرار، حرقة وآلم في منطقة الحقن (ردود فعل في موقع الحقن) أو انتفاخ، حكة في الجلد (حمامى في مكان الحقن)
- مستويات عالية من حمض اليوريك في الدم (تظهر في الفحوصات)
- آلام في البطن
- صعوبة في الخلود الى النوم أو النوم
- هلع
- عصبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُدكّر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة وعبوة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب تخزين القنينة وهي مغلقة في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. يجب التخزين في عبوة الكرتون الأصليّة للحماية من الضوء.
- بعد فتح ريبلوزيل للمرة الأولى وتحضيره يجب استعماله فوراً. في حال عدم استعمال الدواء فوراً، عندما يُخزّن بعد تحضيره في العبوة الأصليّة يمكن الاحتفاظ به حتى 8 أسابيع بدرجة حرارة الغرفة (≤ 25°C) أو حتى 24 ساعة بدرجة حرارة 2°C-8°C.
- لا يجوز تجميد المحلول الجاهز.

6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

sucrose, tri-sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid monohydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ريبلوزيل هو مسحوق لونه أبيض حتى كريمي لتحضير محلول للحقن. يسوّق مسحوق ريبلوزيل في قناتي زجاجية تحتوي على لوسياتيرسيبت 25 ملغ أو 75 ملغ. تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،

شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361،

كريات أريه،

بيتح تكفاً 4951448

المُنْتِج وعنوانه

Celgene Corporation

86 Morris Avenue,

Summit, New Jersey, 07901, USA

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريبلوزيل® 25 ملغ: 169-03-36646-00

ريبلوزيل® 75 ملغ: 169-04-36647-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.