

زينبلافا ٢٥ ملغ/ملل محلول مركز لتحضير محلول للتسريب الوريدي

يحتوي كل ملل من المحلول المركز على:

25 mg bezlotoxumab

بيزلوتوكسوماب ٢٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة، أنظر البند ٦ "معلومات إضافية". أنظر أيضًا البند ٧.٢ "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لعلاجك. لا تُعطه للآخرين. إنه قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

١. لأي غرض مخصص زينبلافا؟

زينبلافا هو دواء الذي يُعطى سوية مع مضاد حيوي، لمنع عودة التلوث الناجم عن كلوستريديوم ديفيتسيل (*Clostridium difficile infection - CDI*)، لدى المتعالجين بأعمار ١٨ سنة فما فوق والذين يتواجدون بحالة خطر شديد لعودة التلوث الناجم عن كلوستريديوم ديفيتسيل.

الفصيلة العلاجية: مضاد للتلوث للعلاج الجهازى، جلوبولينات مناعية معينة.

كيف يعمل زينبلافا

- عند وجود تلوث الناجم عن كلوستريديوم ديفيتسيل (CDI)، بشكل عام يتم منح المتعالجين مضاد حيوي من أجل التخلص من التلوث، لكن التلوث الناجم عن كلوستريديوم ديفيتسيل قد يعود خلال أسابيع أو أشهر.
- الجرثومة المسببة لـ CDI تُنتج ذيفان (سُم) والذي قد يسبب التهاب وضرر للأمعاء الغليظة، مما يؤدي لألم في البطن ولإسهال شديد. يعمل زينبلافا عن طريق التصاقه بالسُم وإبطائه وبذلك يمنع عودة أعراض الـ CDI.

٢. قبل استعمال زينبلافا

تحدّث إلى طبيبك قبل أن تُعطى زينبلافا

١.٢ لا يجوز استعمال زينبلافا إذا:

كنت حساسًا (أليرجي) لـ بيزلوتوكسوماب أو لأي واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة أنظر البند ٦).

٢.٢ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال زينبلافا

زينبلافا لا يعتبر علاجًا لـ CDI. لا يوجد لـ زينبلافا أي تأثير على الـ CDI الذي لديك حاليًا.

زينبلافا يُعطى سوية مع العلاج بالمضاد الحيوي الذي تتناوله من أجل الـ CDI.

٣.٢ أطفال ومراهقون

لا يجوز استعمال زينبلافا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

٤.٢ تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

٥.٢ الحمل والإرضاع

- إذا كنت في فترة الحمل أو تحاولين الدخول في الحمل، أخبري الطبيب بذلك.
- ليس لدينا علم فيما إذا كان زينبلافا قد يسبب ضررًا لطفلك خلال فترة حملك.

- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، افصحي أولاً مع طبيبك.
- ليس لدينا علم فيما إذا كان زينبلافا يمر لحليب الأم ويمرر لطفلك.
- عليك وعلى طبيبك اتخاذ القرار معاً بشأن استعمالك لـ زينبلافا.

٦.٢ السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ زينبلافا تأثير أو لديه تأثير ضئيل جداً على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

٧.٢ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل ملل من المحلول المُرَكَّز على ٠.٢ مليمول (٤.٥٧ ملغ) صوديوم.

٣. كيفية استعمال زينبلافا

يجب استعمال المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.
عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- سوف تتلقى زينبلافا بواسطة تسريب عبر الوريد.
- سوف تتلقى زينبلافا بجرعة واحدة لمدة ساعة تقريباً. يتم حساب المقدار الدوائي الذي ستتلقاه وفقاً لوزن جسمك.
- عليك الاستمرار بتناول العلاج بالمضادات الحيوية لـ CDI كما أرشدك طبيبك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا قمت بتفويت موعد للعلاج بـ زينبلافا

- اتصل فوراً لطبيبك أو لفرد الطاقم الطبي من أجل تحديد موعد جديد.
- من المهم جداً ألا تفوت جرعة هذا الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال زينبلافا أعراضاً جانبية لدى بعض المتعالجين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية في الأبحاث السريرية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ متعالجين)

- إسهال
- دوار
- غثيان
- سخونة
- صداع
- ضغط دم مرتفع
- ضيق في التنفس
- إرهاق

أخبر طبيبك أو فرد الطاقم الطبي إذا كنت تلاحظ أيًا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe>
ctMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين زينبلافا

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وملصق القارورة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب حفظ الدواء في البراد ٢-٨ درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب حفظ القارورة في الكرتون للحماية من الضوء.
- يمكن حفظ المحلول المخفف من زينبلافا بدرجة حرارة الغرفة (التي لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية) لمدة تصل ١٦ ساعة أو في التبريد بدرجة حرارة ٢-٨ لمدة تصل ٢٤ ساعة. تشمل هذه الفترة الزمنية مدة التسريب. من ناحية ميكروبيولوجية يجب استعمال المستحضر بشكل فوري. إذا لم يكن الاستعمال فوري، أوقات وظروف التخزين بعد التخفيف وقبل الاستعمال تقع على عاتق المستعمل ولا يجوز أن تتعدى ال ٢٤ ساعة بدرجة حرارة ٢-٨ درجة مئوية أو ١٦ ساعة بدرجة حرارة الغرفة (التي لا تتعدى ٢٥ درجة مئوية).
- إذا تم تبريد كيس التسريب، يجب تمكينها من الوصول لدرجة حرارة الغرفة قبل الاستعمال.
- لا يجوز تخزين أية بقايا من محلول التسريب لإعادة الاستعمال. يجب التخلص من الدواء الذي لم يتم استعماله أو القمامة وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي زينبلافا

إضافة للمركب الفعال يحتوي زينبلافا على:

Sodium chloride, sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, diethylenetriaminepentaacetic acid, water for injections and sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

المحلول المركز لتحضير محلول للتسريب هو سائل صافٍ براق بعض الشيء، عديم اللون يميل للصفرة. حجم العبوة: كرتون يحتوي على قنينة زجاجية واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل-١٩٩٦) م.ض، ص.ب. ٧١٢١، بيتج-تكفا، ٤٩١٧٠.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم كورپ، نيوجرسي، الولايات المتحدة.

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني ٢٠١٩.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٥٤٦٤-٢٤-١٦١

لتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان المذكر. مع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.