نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چامونكس ـ سي

محلول للتسريب الوريدي

Immunoglobulin Normal Human 0.1 g/ml (10%).

إقرأ 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 مرضهم مشابه لمرضك.

معلومات هامة عن الدواء
چامونكس ـ سي مخصص للحقن تحت الجلد (لداخل النسيج من تحت الجلد). لا يجوز حقن چامونكس ـ سي مباشرة لداخل العضل. إن الإعطاء في الوريد ـ IV (مباشرة لداخل وعاء دموي) يجرى فقط من قبل الطاقم الطبي (وليس من قبل المعالج) في المستشفى.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟
چامونكس ـ سي هو إيمونوچلوبولين يستعمل لمعالجة حالات الفشل المناعي الأولي، التي تضررت فيها قدرة الجسم على إنتاج أضداد.

إستطبابات إضافية لـ چامونكس ـ سي (بالإعطاء الوريدي فقط):
فرفرية قلة الصفيحات الدموية (انخفاض حاد في عدد الصفيحات الدموية).
CIDP (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) ـ مرض عصبي مكتسب للجملة العصبية المحيطية.

الفصيلة العلاجية: إيمونوچلوبولينات بشرية.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعلم بأنك تطور ردود فعل تحسسية شديدة أو رد فعل شديد لـ إيمونوچلوبولين (بشري).
- عانيت في الماضي من رد فعل شديد لأدوية أخرى تحوي إيمونوچلوبولين. عليك إبلاغ طبيبك عن ذلك.
- كنت مصاباً بنقص إيمونوچلوبولين A (IgA)، مع وجود أضداد ضد إيمونوچلوبولين A (IgA) وسابقة لفرط حساسية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
- أثناء إستعمال منتجات الإيمونوچلوبولينات بما في ذلك چامونكس ـ سي، فمن الجائز أن تتشكل جلطة (خثرة دموية). عوامل الخطورة لهذا الأمر يمكن أن تشمل: التقدم في العمر، قلة الحركة لفترة طويلة، حالات تسبب زيادة تخثر الدم، سابقة لحدوث جلطة وريدية أو شريانية، إستعمال الإستروجينات، إستعمال القثطر/القثاطر في الأوعية الدموية المركزية، زيادة لزوجة الدم، عوامل خطورة قلبية. يمكن أيضاً أن تحدث الجلطة في حال عدم وجود عوامل خطورة.
- قصور كلوي، فشل كلوي والوفاة قد تحدث عند إستعمال منتجات إيمونوچلوبولينات وريدياً لدى مرضى ذوي عوامل خطورة لهذا الأمر. عوامل الخطورة للقصور الكلوي هي: مرضى لديهم قصور كلوي حالي، السكري، عمر ما فوق ٦٥ سنة، إنخفاض حجم الدم، خمج دموي، إضطرابات في پروتينات الدم ومرضى يتلقون أدوية تسبب الضرر للكلية.
يحدث قصور كلوي وفشل كلوي بوتيرة أكبر لدى مرضى يتلقون إيمونوچلوبولينات وريدياً بمستحضرات تحوي سكروز. چامونكس ـ سي لا يحوي سكروز.
- من الجائز أن تحصل زيادة في تركيز البروتينات بالدم (hyperproteinemia)، زيادة لزوجة المصل وإنخفاض تركيز الصوديوم في الدم، وذلك لدى مرضى يتلقون علاجاً بالإيمونوچلوبولينات بالحقن للوريد، بما في ذلك چامونكس ـ سي.
- بما أن چامونكس ـ سي منتج من الدم البشري (دم بني البشر)، فمن الجائز وجود خطورة لنقل مركبات تسبب العدوى مثل: ڤيروسات، وأيضاً العامل المسؤول عن مرض CJD (Creutzfeldt-Jakob disease) بشكل نظري. بمستحضر چامونكس ـ سي لم يتم تشخيص أية حالة لنقل أي مرض ڤيروسي أو مرض CJD.

يجب إبلاغ الطبيب إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من عوامل الخطورة المذكورة أعلاه.

قبل العلاج بـ چامونكس ـ سي، إحك للطبيب إذا:
- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو كنت مرضعة.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تتلقى منتجات إيمونوچلوبولينات مثل چامونكس ـ سي لأن مركبات لقاحات معينة (تلك التي تحوي مكونات لڤيروس حي) قد تصبح أقل نجاعة بالنسبة لك. إذا كان من المفترض أن تتلقى لقاحا، فعليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأنك تتلقى چامونكس ـ سي. من الجائز أن تمنع الأضداد الموجودة بـ چامونكس ـ سي عمل اللقاح.

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

الحمل والإرضاع
يجب إستشارة الطبيب، إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل أو مرضعة.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟
- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- لا يجوز إجراء حقنات ذاتية من چامونكس ـ سي إلا بعد تلقي إرشاد وتدريب من قبل الطبيب أو الممرضة الذيْن يعالجانك.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به

تعليمات الإستعمال:
چامونكس ـ سي متوفر ضمن قناني أحادية الإستعمال. لا يجوز تجميدها. يجب حفظها في البراد. إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين چامونكس ـ سي بدرجة حرارة الغرفة حتى ٦ أشهر، ولكن عليك إستعمال الدواء خلال هذه الفترة، وإلا فيجب رميه. **إذا تم حفظه خارج البراد فلا يجوز إعادته إلى البراد.**
لا يجوز هزّ القناني.
قبل الإستعمال يجب السماح للمحلول بلوغ درجة حرارة الغرفة (٢٠–٢٥ درجة مئوية) ـ من الجائز أن يستمر هذا الأمر حوالي ساعة أو أكثر.

لا يجوز إستعمال القنينة إذا:
– كان المحلول عكر أو ذو لون شاذ أو يحوي جزيئات. من المفترض أن يكون المحلول شفاف حتى لامع، عديم اللون أو ذو لون أصفر فاتح.
– كان الختم الواقي أو الشريط البلاستيكي حول الغطاء ناقصاً، أو هنالك دليلاً أيا كان على تضرر المنتج. يجب تبليغ الطبيب بشكل فوري.
– إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- يتم حقن چامونكس ـ سي تحت الجلد (داخل النسيج تحت الجلد) مرة في الأسبوع.
- حسب تعليمات طبيبك، يتم إختيار مكان حقن واحد أو أكثر على سطح جسمك. يتم تحديد عدد ومواقع أماكن الحقن حسب كمية الحقن التي يتوجب عليك تلقيها. يستعمل المرضى عادة ١ إلى ٤ إبر بعملية حقن واحدة التي تتم في أماكن مختلفة على سطح الجسم. من الجائز أيضاً أن يتم إستعمال كمية قدرها حتى ٨ إبر، حسب تعليمات طبيبك. يتم وصل الإبر للمضخة بواسطة أنبوبة.
- بالإمكان إجراء الحقن الذاتي لـ چامونكس ـ سي ولكن فقط بعد تلقي إرشاد وتأهيل من الطبيب أو من الممرضة الذيْن يعالجانك.
- فيما يلي تعليمات مراحل الحقن، التي تساعدك على تذكر كيفية إستعمال چامونكس ـ سي. راجع الطبيب أو الممرضة بالنسبة لأية تعليمات غير واضحة لك.

مراحل الحقن:
يجب تجهيز منطقة الحقن، سطح نظيف، مسطح وخال من الثقوب كالرخام في المطبخ، وتعقيمه. يجب الإمتناع عن إستعمال سطوح مثقبة كالسطوح الخشبية. يجب تنظيف السطح بمنديل كحولي بحركة دائرية من المركز بإتجاه الخارج.

المرحلة ١:
يجب غسل وتجفيف اليدين جيداً قبل حقن چامونكس ـ سي. من الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال صابون مضاد للجراثيم أو قفازات (أنظر الرسم رقم ١).

المرحلة ٢:
إزالة الغطاء الواقي وتعقيم السدادة:
يجب إزالة الغطاء الواقي عن القنينة وذلك لكشف الجزء المركزي من السدادة. يجب مسح السدادة بالكحول ودعها تجف (أنظر الرسم رقم ٢).

المرحلة ٣:
إستعمال آلية معقمة، تمنع نقل الجراثيم والتلوث أثناء تحضير وحقن چامونكس ـ سي:
يجب الإمتناع عن ملامسة الأصابع أو أي شيء آخر مع المنطقة الداخلية للمكبس أو مع طرف المحقنة أو مع أي منطقة أخرى تلامس محلول چامونكس ـ سي. يجب وصل كل إبرة إلى طرف المحقنة من خلال الحرص على إستعمال آلية معقمة (أنظر الرسم رقم ٣).

المرحلة ٤:
تحضير المحقنة وسحب محلول چامونكس ـ سي لداخل المحقنة:
يجب إزالة الغطاء عن الإبرة. يجب سحب مكبس المحقنة إلى الوراء حتى المستوى المناسب لكمية محلول چامونكس ـ سي التي يجب سحبها من القنينة. يجب وضع قنينة چامونكس ـ سي على سطح مستوي ونظيف وإدخال الإبرة لداخل مركز سدادة القنينة. يجب حقن هواء لداخل القنينة. من المفترض أن تلائم كمية الهواء لكمية محلول چامونكس ـ سي التي يجب سحبها.
يجب قلب القنينة وسحب الكمية الصحيحة من محلول چامونكس ـ سي. يجب معاودة المرحلة ٤، وذلك إذا دعت الحاجة لإستعمال عدد من القناني للوصول إلى المقدار الدوائي الصحيح (أنظر الرسم رقم ٤).

المرحلة ٥:
ملء خزان المضخة وتجهيز مضخة التسريب:
يجب التصرف وفق تعليمات منتج المضخة من أجل ملء خزان المضخة وتجهيز مضخة التسريب، أنابيب التسريب وأنبوبة الوصل على شكل Y، إذا دعت الحاجة. يجب التأكد من أن الأنابيب جاهزة للإستعمال لضمان عدم بقاء هواء في الأنابيب أو في الإبرة، وذلك بواسطة ملء الأنابيب/الإبرة بمحلول چامونكس ـ سي. من أجل تجهيز الأنابيب/الإبرة للإستعمال، يجب مسك المحقنة بيد واحدة والإبرة الموصولة لإنبوبة التسريب باليد الثانية. يجب الضغط على مكبس المضخة بلطف إلى أن تخرج قطرة من چامونكس ـ سي من الإبرة (أنظر الرسم رقم ٥).

المرحلة ٦:
إختيار عدد ومواقع أماكن الحقن:
يجب إختيار مكان واحد أو أكثر للحقن، حسب تعليمات الطبيب الذي يعالجك.
إن عدد ومواقع أماكن الحقن يتعلق بحجم المقدار الدوائي الإجمالي (أنظر الرسم رقم ٦).

المرحلة ٧:
تحضير مكان الحقن:
يجب تنظيف مكان الحقن بمحلول معقم، من خلال إستعمال حركة دائرية من المركز بإتجاه الخارج.
يجب أن تكون أماكن الحقن نظيفة، جافة وبعيدة عن بعضها بـ ٥ سم على الأقل (أنظر الرسم رقم ٧).

المرحلة ٨:
إدخال الإبرة:
يجب مسك الجلد بين الأصبعين وإدخال الإبرة لداخل النسيج من تحت الجلد (أنظر الرسم رقم ٨).

المرحلة ٩:
لا يجوز حقن چامونكس ـ سي لداخل وعاء دموي:
بعد إدخال الإبرة لداخل النسيج وقبل إجراء الحقن، يجب التأكد من أن الإبرة لم تدخل لوعاء دموي. من أجل إجراء ذلك، يجب وصل محقنة معقمة إلى طرف أنبوبة التسريب الممتلئة بالمحلول، سحب مكبس المحقنة إلى الوراء وفحص إذا دخل دم إلى داخل أنبوبة التسريب. إذا دخل دم، يجب إزالة الإبرة وأنبوبة التسريب ورميهما (أنظر الرسم رقم ٩). يجب معاودة مراحل التحضير الأولى وذلك بإدخال إبرة جديدة، أنبوبة تسريب جديدة ومكان حقن جديد. يجب تثبيت الإبرة بإحكام بمكانها وذلك بوضع ضماد من الشاش المعقم أو ضماد شفاف معقم على مكان الحقن (أنظر الرسم رقم ١٠).

المرحلة ١٠:
يجب معاودة هذه العملية في أماكن حقن إضافية، حسب الحاجة. إذا تم الحقن في عدد من الأماكن بنفس الوقت، فيجب إستعمال أنبوبة الوصل على شكل Y وثبّتها بإحكام لأنبوبة التسريب.

المرحلة ١١:
يجب أن يتم حقن چامونكس ـ سي حسب تعليمات الإستعمال لمنتج المضخة (أنظر الرسم رقم ١١).

المرحلة ١٢:
بعد إجراء الحقن، يجب فصل المضخة ورميها إلى وعاء يناسب الأدوات المستعملة:
يجب فصل المضخة حسب تعليمات المنتج.
يجب إزالة بلطف كامل الضمادات، شرائط اللصق، الإبر أو القثاطر التي أدخلت ورمي كامل أدوات الحقن لوعاء مناسب. يجب رمي كل ما تبقى من المحلول إلى وعاء نفايات مناسب، حسب التعليمات.
يجب تخزين الأدوات بمكان آمن. يجب التعامل مع مضخة التسريب حسب تعليمات المنتج.

المرحلة ١٣:
توثيق كل عملية حقن:
يجب إزالة الملصقة عن قنينة چامونكس ـ سي، التي تضم رقم تشغيلة المنتج، وتدوينه أثناء ملء مفكرة المعالج.

الفحوص والمتابعة
من الجائز أن يتم إرسالك خلال فترة العلاج بـ چامونكس ـ سي لإجراء فحوص طبية بما يناسب حالتك الصحية. يجب الحرص على إبلاغ طبيبك عن أية مشكلة تواجهك أثناء إجراء الحقن الخاصة بك. من الجائز أن يطلب الطبيب بالتمعن بمفكرتك، لذلك عليك الحرص على إحضار المفكرة معك في كل زيارة لعيادة الطبيب.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر
إذا استعملت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت إستعمال الدواء
إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، راجع الطبيب.
لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال چامونكس ـ سي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً عند حقن چامونكس ـ سي تحت الجلد هي:
- إحمرار، إنتفاخ وحكة في مكان الحقن
- إنهاك
- صداع
- تلوث في الطرق التنفسية العليا
- ألم (بما في ذلك ألم في المفاصل، في اليدين وفي الرجلين)
- إسهال
- غثيان
- إلتهاب الجيوب الأنفية
- إلتهاب القصبات الهوائية
- إكتئاب
- إلتهاب الجلد
- شقيقة
- ألم في العضلات (myalgia)
- تلوث ڤيروسي
- سخونة

في حال ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التي ذكرت لديك، فعليك إبلاغ طبيبك عن ذلك بشكل فوري.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا ظهرت بعض الأعراض التالية (التي قد تدل على حدوث رد فعل تحسسي شديد):
- شرى
- صعوبات في التنفس
- صفير
- دوار أو إغماء

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت بعض الأعراض التالية (التي قد تدل على وجود مشكلة نادرة وخطيرة):
- قلة التبول، إرتفاع مفاجئ في الوزن، إحتباس سوائل/إنتفاخ في الرجلين و/أو ضيق التنفس: هذه الأعراض قد تدل على مشكلة شديدة في الكلى والمسماة قصور في الكلى.
- ألم و/أو إنتفاخ في الرجل أو في اليد مترافق بسخونة في المنطقة المصابة، تغير لون اليد أو الرجل، ضيق تنفس مجهول السبب، آلام في الصدر أو إنزعاج التي تتفاقم أثناء التنفس بشكل عميق، تسرع النبض لسبب غير واضح، خدر أو ضعف بجانب واحد من الجسم. هذه الأعراض قد تدل على وجود خثرة دموية في جسمك (جلطة - إنصمام خثاري). يجب تبليغ الطبيب فوراً عن أعراض الجلطة.
- صداع حاد، تصلب العنق، إنهاك، سخونة، حساسية للضوء، ألم أثناء تحريك العينين، غثيان وتقيؤات: هذه الأعراض قد تدل على حدوث إلتهاب السحايا العقيم.
- زيادة نظم القلب، إنهاك، إصفرار الجلد أو العينين، بول داكن: هذه الأعراض قد تدل على وجود مشكلة دموية (فقر دم إنحلالي).
- آلام في الصدر، صعوبات في التنفس، إزرقاق في الشفتين أو في الأطراف، سخونة: هذه الأعراض قد تدل على إصابة رئوية حادة حيث أن علاجها منوط بإجراء تسريب (TRALI - transfusion related acute lung injury).
- إرتفاع حرارة الجسم عن ٣٧,٨ درجة مئوية قد يدل على وجود تلوث.

من المهم إبلاغ طبيبك عن أي عرض جانبي يقلقك. يمكن طلب كامل المعلومات المتوفرة لدى المختصين بالصحة من طبيبك.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پيريچو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

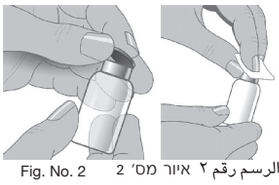
٥) كيفية تخزين الدواء؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون وملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في البراد (٢–٨ درجة مئوية). لا يجوز التجميد!
- إذا دعت الحاجة، بالإمكان حفظ چامونكس ـ سي بدرجة حرارة الغرفة (دون ٢٥ درجة مئوية) حتى ٦ أشهر، ولكن عليك إستعمال المستحضر خلال هذه الفترة، وإلا فيجب رميه. **إذا تم حفظه خارج البراد فلا يجوز إعادته إلى البراد.**
- تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو تم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر! في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

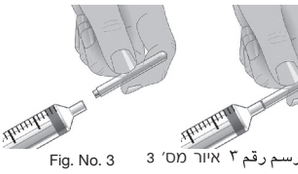
٦) معلومات إضافية
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Glycine, water for injection.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
چامونكس ـ سي متوفر ضمن قناني أحادية الإستعمال تحوي محلول شفاف حتى لامع، عديم اللون أو ذو لون أصفر فاتح.
- صاحب الإمتياز: وكالات پيريچو إسرائيل م.ض.، شارع ريكيف ١، شوهام.
- إسم المنتج: چريفولس تيراپيوتيكس، شمال كارولينا، الولايات المتحدة.

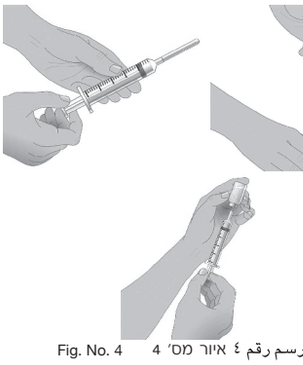
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٤
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٢٩٥–٣١٠٥٨

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

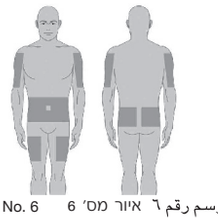
الرسم رقم ١ איור מס' 1 Fig. No. 1

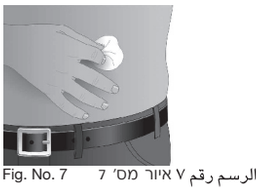

الرسم رقم ٢ איור מס' 2 Fig. No. 2

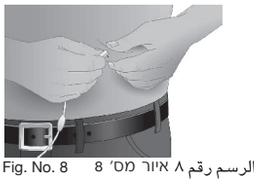

الرسم رقم ٣ איור מס' 3 Fig. No. 3

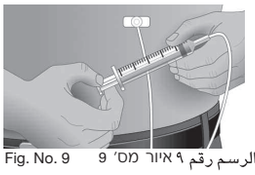

الرسم رقم ٤ איור מס' 4 Fig. No. 4

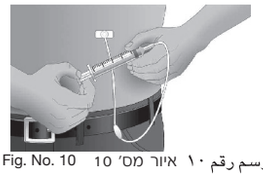
الرسم رقم ٥ איור מס' 5 Fig. No. 5

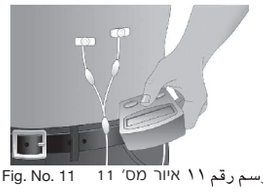

الرسم رقم ٦ איור מס' 6 Fig. No. 6


الرسم رقم ٧ איור מס' 7 Fig. No. 7


الرسم رقم ٨ איור מס' 8 Fig. No. 8


الرسم رقم ٩ איור מס' 9 Fig. No. 9


الرسم رقم ١٠ איור מס' 10 Fig. No. 10


الرسم رقم ١١ איור מס' 11 Fig. No. 11