

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أريكسترا ٢,٥ ملغ / ٠,٥ ملل

محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

٢,٥ ملغ فونداپارينوكس صوديوم (Fondaparinux sodium)

ضمن ٠,٥ ملل محلول للحقن

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، لأنها تحتوي على معلومات هامة من أجلك. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحتفظ بالنشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابهة لمرضك.

بلغ الطبيب أو الصيدلي، إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة ٤

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

أريكسترا هو دواء يساعد على منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية (عامل مضاد لتخثر الدم).

أريكسترا يحتوي على مادة إصطناعية تسمى فونداپارينوكس صوديوم التي توقف تأثير عامل التخثر Xa ("ten-A") في الدم، وبذلك تمنع تشكل خثرات دموية غير مرغوب بها (جلطة) في الأوعية الدموية.

أريكسترا يستعمل لـ:

- منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية للرجلين أو الرئتين بعد عملية جراحية عظمية (مثل جراحة في الورك أو في الركبة) أو عملية جراحية في البطن
- منع تشكل خثرات دموية خلال أو حالاً بعد فترة من تقييد الحركة جراء مرض شديد

• علاج أنواع معينة للنوبة القلبية وفي الذبحة الصدرية الخطيرة (ألم جراء تضيق الشرايين في القلب)

الفصيلة العلاجية:

مضاد تخثر.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة فونداپارينوكس صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة ٦

• كنت تنزف بشكل مبالغ فيه

• كنت تعاني من تلوث جرثومي في القلب

• كنت تعاني من مرض كلوي شديد جداً

بلغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك. إذا كان الأمر كذلك، لا يجوز إستعمال أريكسترا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❑ قبل العلاج بأريكسترا إحك للطبيب إذا:

• كانت لديك إختلاطات سابقة خلال العلاج بهيبارين أو بأدوية شبيهة بالهيبارين التي أدت إلى إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية الناجم عن هيبارين).

• كنت معرضاً لخطورة حدوث نزف غير مراقب، بما في ذلك:

▪ قرحة معدية

▪ اضطرابات تتعلق بالأنزفة

▪ نزف داخل الدماغ الذي حدث في الآونة الأخيرة (نزف داخل الجمجمة)

▪ عملية جراحية في المخ، في العمود الفقري أو في العين اجتزتها في الآونة الأخيرة

• كنت تعاني من مرض كبدي خطير

• كنت تعاني من مرض كلوي

• كنت في عمر ٧٥ سنة أو أكثر

• كنت تزن أقل من ٥٠ كغ

بلغ طبيبك إذا كان واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.

❑ الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص أريكسترا لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٧ سنة.

❑ التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إن أدوية معينة أخرى قد تؤثر على طريقة عمل أريكسترا أو يمكنها أن تتأثر من أريكسترا.

❑ الحمل والإرضاع

لا يجوز وصف أريكسترا للنساء الحوامل إلا إذا كان الأمر ضروري بدون شك. لا يوصي بالإرضاع خلال العلاج بأريكسترا.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أريكسترا على الصوديوم

هذا المنتج الطبي يحتوي على أقل من ٢٣ ملغ صوديوم في كل مقدار دوائي ولذلك فهو عملياً خالٍ من الصوديوم.

❑ محقنة أريكسترا يمكن أن تحوي لاتكس

من شأن واقى إبرة المحقنة أن يحتوي على لاتكس، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين للاتكس.

بلغ طبيبك إذا كنت حساساً للاتكس، قبل بدء العلاج بأريكسترا.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة ٢,٥ ملغ مرة في اليوم، يحقن تقريباً في نفس الساعة كل يوم.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

عليك مواصلة العلاج بأريكسترا طيلة الفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب، لأن أريكسترا يمنع تطور حالة طبية خطيرة.

طريقة الإعطاء

• أريكسترا يعطى بالحقن تحت الجلد لداخل طية في الجلد بمنطقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقاً بالمقدار الدوائي الذي تحتاجه بالضبط. لتعليمات مفصلة أنظر الطرف الثاني من الورقة. من أجل علاج أنواع معينة لنوبات القلب، من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بإعطائك المقدار الدوائي الأول إلى داخل الوريد (حقن وريدي).

• لا يجوز حقن أريكسترا إلى داخل العضل.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك الإتصال بأسرع ما يمكن بالطبيب أو الصيدلي للإستشارة، بسبب الخطورة الزائدة لحدوث نزف.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع شخصاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

• استعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

• إذا لم تكن واثقاً مما يجب فعله، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

في حال توقفك عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، قد تعرض نفسك لخطورة تطوير خثرة دموية في وريد في رجلك أو في الرئة. اتصل بالطبيب أو الصيدلي قبل التوقف عن العلاج.

• لا يجوز تناول الأدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية

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

الحالات التي تتطلب إنتباهك

ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة استهدافية): ردود الفعل هذه هي نادرة جداً لدى الأشخاص الذين يستعملون أريكسترا (تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠٠ متعالج). العلامات تشمل:

- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو في الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس

- إنهيار

إتصل حالاً بالطبيب إذا ظهرت لديك هذه الأعراض. توقف عن إستعمال أريكسترا.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أكثر من ١ من بين ١٠٠ متعالج)

• نزف (مثلاً من مكان العملية الجراحية، من قرحة معدية حالية، من الأنف، من اللثة)

• فقر دم (إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠ متعالج)

كدمة أو إنتفاخ (وذمة)؛ غثيان أو تقيؤ؛ ألم في الصدر؛ ضيق تنفس؛ طفح أو حكة في الجلد؛ نز من داخل جرح العملية الجراحية؛ سخونة؛ إنخفاض أو إرتفاع عدد الصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)؛ إرتفاع نسبة المواد الكيماوية (الإنزيمات) التي تنتج في الكبد.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ متعالج)

رد فعل تحسسي (يشمل حكة، إنتفاخ، طفح)؛ نزف داخلي في الدماغ أو في البطن؛ قلق أو إرتباك؛ صداع؛ إغماء أو دوام؛ ضغط دم منخفض؛ نعاس أو إرهاق؛ تورد؛ سعال؛ ألم في الرجل أو ألم في البطن؛ إسهال أو إمساك؛ صعوبات هضمية؛ تلوث جرح؛ إرتفاع نسبة البيليروبين (مادة تنتج في الكبد) في الدم؛ إنخفاض نسبة البوتاسيوم في دمك.

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 التبليغ لشركة بيريجو عن طريق العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تلاحظ أية جزيئات في المحلول، أو إذا كان لون المحلول باهتاً.
- كنت تلاحظ أن المحقنة معطوبة.
- تم فتح المحقنة ولم تستعملها على الفور.

التخلص من المحاقن:

لا يجوز رمي أدوية أو محاقن في مياه المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً: sodium chloride, water for injection, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH (أنظر الفقرة ٢).

اريكسترا لا يحوي أية مادة من منشأ حيواني.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

اريكسترا هو محلول رائق وعديم اللون للحقن. متوفر ضمن محقنة للإستعمال لمرة واحدة معبأة مسبقاً تشمل منظومة للأمان تساعد في منع الإصابة من وخزات الإبرة بعد الإستعمال. الدواء متوفر ضمن عبوات ذات ٢، ٧، ١٠ و ٢٠ محقنة معبأة مسبقاً.

- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت ١، شوهم.

• المنتج: أسپان نوتره دام ده بونديفيل، نوتره دام ده بونديفيل، فرنسا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في آب ٢٠١٣ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تشرين الأول ٢٠١٨

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣١٥٨٧-١٣٨٦٢

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

دليل مفصل لإستعمال اريكسترا

تعليمات الإستعمال

أجزاء المحقنة:

① واقى الإبرة

② مكبس

③ مقبض للإصبع

④ كُم أمان

איור 1. מזרק עם מערכת אוטומטית להגנת מחט

الصورة ١. محقنة مع جهاز آلي لحماية الإبرة

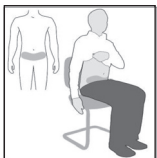


Picture 1. Syringe with an automatic needle protection system

① إغسل يديك جيداً بالماء والصابون وجففهما بواسطة المنشفة.

② أخرج المحقنة من العلبة وتأكد أن:

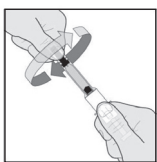
- لم ينقضي تاريخ انتهاء الصلاحية
- المحلول رائق وعديم اللون ولا يحوي جزيئات
- لم تفتح المحقنة ولم تتضرر



איור א Picture A
الصورة أ

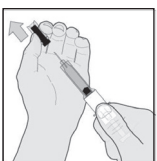
③ اجلس أو استلقي بوضعية مريحة.

- اختر مكاناً في منطقة أسفل البطن، على الأقل ٥ سم من تحت السرة (الصورة أ)
- في كل حقنة قم بالحقن بجانب آخر من أسفل البطن، مرة في اليمين ومرة في اليسار. هذا يساعد في تخفيف الإنزعاج بمكان الحقن.
- إذا لم يكن بالإمكان الحقن في أسفل البطن، استشر الممرضة أو الطبيب.



איור ב1 Picture B1
الصورة ب١

④ نظف منطقة الحقن بضماد كحولي.

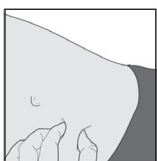


איור ב2 Picture B2
الصورة ب٢

⑤ إنزع واقى الإبرة، قم بتدويره أولاً (الصورة أ) ومن ثم اسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة ب٢). ارمي واقى الإبرة.

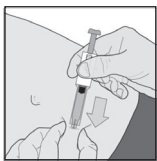
ملاحظة هامة

- لا تلمس الإبرة ولا تدعها تلامس أي مسطح قبل الحقن.
- إن ملاحظة فقاعة صغيرة من الهواء داخل المحقنة هو أمر سليم. لا تحاول إخراج فقاعة الهواء هذه قبل الحقن - فأنت قد تسبب فقدان جزء من الدواء إذا فعلت ذلك.



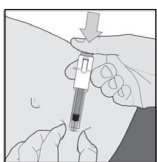
איור ג Picture C
الصورة ج

⑥ اقرص بلطف منطقة الجلد التي تم تنظيفها وذلك لتشكيل طية. امسك طية الجلد بين الإبهام والسبابة طيلة مسيرة الحقن (الصورة ج).



איור ד Picture D
الصورة د

⑦ امسك المحقنة بثبات من مقبض الأصابع. أدخل الإبرة بكامل طولها بزاوية قائمة بالنسبة لطية الجلد (الصورة د).

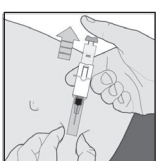


איור ה Picture E
الصورة هـ

⑧ قم بحقن كامل محتوى المحقنة بالضغط على المكبس باتجاه الأسفل حتى أبعد حدود حركته (الصورة هـ).

⑨ حرر المكبس سيتم سحب الإبرة آلياً من الجلد وستدخل ثانية إلى كم الأمان وهناك سوف تقفل بشكل دائم (الصورة و).

لا يجوز رمي المحقنة المستعملة إلى القمامة البيئية. تخلص منها بحسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.



איור ו Picture F
الصورة و