

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اريكسترا ٧,٥ ملغ / ٠,٦ ملل

محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

٧,٥ ملغ فونداپارينوكس صوديوم (Fondaparinux sodium)

ضمن ٠,٦ ملل محلول للحقن

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، لإحتوائها على معلومات هامة من أجلك. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحتفظ النشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قرائتها بتمعن 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 مشابه لمرضك.

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

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

اريكسترا 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.

اريكسترا يستعمل لعلاج كبار مع خثرة دموية في الأوعية الدموية للرجلين (جلطة في الأوردة العميقة) و/أو في الرئتين (إنصمام رئوي).

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 جراثومي في القلب

• كنت تعاني من مرض كلوي شديد

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❑ قبل العلاج باريكسترا احك للطبيب إذا:

• حدثت لديك إختلاطات سابقة خلال العلاج ب هيبارين 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

▪ إضطرابات 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

بلغ طبيبك إذا كان واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.

❑ أطفال ومراهقون

لم يتم فحص اريكسترا 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. أدوية معينة أخرى قد تؤثر على طريقة عمل اريكسترا أو يمكنها أن تتأثر من اريكسترا.

❑ الحمل والإرضاع

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

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 اريكسترا على الصوديوم

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

❑ محقنة اريكسترا تحتوي على لاتكس

يحتوي واقي إبرة المحقنة على لاتكس، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين لللاتكس.

بلغ طبيبك إذا كنت حساساً لللاتكس قبل بدء العلاج باريكسترا.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً 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:

وزنك	المقدار الدوائي الإعتيادي
دون ٥٠ كغ	٥ ملغ مرة في اليوم
بين ٥٠ كغ إلى ١٠٠ كغ	٧,٥ ملغ مرة في اليوم
فوق ١٠٠ كغ	١٠ ملغ مرة في اليوم. من الجائز أن هذا المقدار الدوائي يُخفّض إلى ٧,٥ ملغ مرة في اليوم إذا كنت تعاني من مرض في الكلية بدرجة متوسطة.

عليك إجراء الحقن بنفس الساعة كل يوم تقريباً.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

عليك مواصلة العلاج باريكسترا للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب، نظراً لأن اريكسترا يمنع تطور حالة طبية خطيرة.

طريقة الإعطاء

• اريكسترا يعطى بالحقن تحت الجلد لداخل طية في الجلد بمنطقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقاً بالمقدار الدوائي الذي تحتاجه بالضبط. لتعليمات مفصلة أنظر في الصفحة التالية.

• لا يجوز حقن اريكسترا 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 شخص بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

• استعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار 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 طراً تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن استعمال الدواء -

لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة

في حال توقفك عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، فمن الجائز ألا تتم معالجة الخثرة الدموية كما ينبغي، إضافة لذلك أنت قد تكون معرضاً لخطورة تطوير خثرة دموية جديدة في وريد رجلك أو في الرئة. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل التوقف عن العلاج.

• لا يجوز إستعمال الأدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل 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 اريكسترا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

الحالات التي تتطلب إهتمامك

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

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

- إنهيار

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

أعراض جانبية إضافية

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

• نزف (مثلاً من مكان العملية الجراحية، من قرحة معدية موجودة، من الأنف، من كدمة)

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

إنتفاخ (وذمة)؛ صداع؛ ألم؛ غثيان أو تقيؤ؛ قلة عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)؛ قلة عدد الصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)؛ إرتفاع نسبة المواد الكيماوية (الأنزيمات) المنتجة من قبل الكبد

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

رد فعل تحسسي (يشمل حكة، إنتفاخ، طفح)؛ نزف داخلي في الدماغ، الكبد أو في البطن؛ طفح؛ دوار؛ ألم وإنتفاخ في مكان الحقن؛ عدد مرتفع للصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)؛ إرتفاع كمية الأزوت في الدم الغير مرتبط للبروتينات؛ ألم في البطن؛ حكة؛ صعوبات هضمية؛ إسهال أو إمساك؛ إرتفاع نسبة البيليروبين (مادة تنتج في الكبد) في الدم

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 بيريجو بواسطة 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 العلبة. 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 injections, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust the pH.

- اريكسترا لا يحوي أية مادة من منشأ حيواني.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- اريكسترا هو محلول للحقن رائق وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. متوفر في محقنة مليئة مسبقاً حيث تشمل منظومة أمان تساعد على تجنب الجروح جراء وخز الإبرة بعد الإستعمال.
- يتوفر الدواء ضمن علب ذات ٢، ٧، ١٠ و ٢٠ محقنة معبأة مسبقاً.
- من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت ١، شوهام.
- 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:
٣١٥٨٩-١٣٩٥٢

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

איור 1. מערכת אוטומטית להגנת מחט

الصورة ١. محقنة مع منظومة آلية لحماية الإبرة



Picture 1. Syringe with an automatic needle protection system

تعليمات الإستعمال

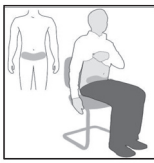
أجزاء المحقنة:

١) واقى الإبرة

٢) مكبس

٣) مقبض للإصبع

٤) كم أمان

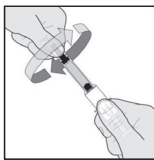


Picture A איור א
الصورة ١

١) **إغسل يديك جيداً** بالماء والصابون وجففهما بواسطة المنشفة.

٢) **أخرج المحقنة من العلبة وتأكد أن:**

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



Picture B1 איור ב١
الصورة ب١

٣) **اجلس أو استلق** 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.

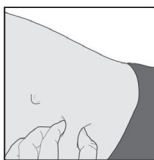


Picture B2 איור ب٢
الصورة ب٢

٤) **نظف منطقة الحقن** بضماد كحولي.

٥) **إنزع واقى الإبرة.** قم بتدويره أولاً (الصورة ١)، ومن ثم اسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة ٢).

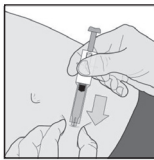
إرم واقى الإبرة.



Picture C איור ג
الصورة ج

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.

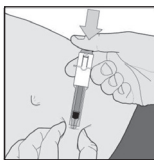


Picture D איור ד
الصورة د

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

٧) **امسك المحقنة بثبات** من مقبض الأصابع.

أدخل الإبرة بكامل طولها بزوايا قائمة داخل طية الجلد (الصورة د).

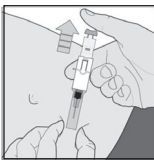


Picture E איור ה
الصورة هـ

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

٩) **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 البيتية. تخلص منها بحسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.



Picture F איור ו
الصورة و