

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فاسينرا™

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

للحقن تحت الجلد

التركيب:

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال (1 ملل) على:

بينراليزوماب 30 ملغ benralizumab 30mg

للمركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، الرجاء راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. ما هو فاسينرا ولأي غرض مخصص الدواء؟

فاسينرا مخصص للعلاج بمشاركة علاج داعم وذلك لدى الكبار الذين يعانون من الربو الإيوزيني الخطير، غير المتوازنين، على الرغم من العلاج المشترك بمقادير دوائية مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات بالإستنشاق ومقلدات بيتا طويلة المدى.

الفصيلة العلاجية:

ضد وحيد النسيلة ضد المستقبل إنترلوكين 5 (anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody)

ما هو فاسينرا

فاسينرا عبارة عن دواء يحتوي على المادة الفعالة بينراليزوماب، التي تعتبر ضد وحيد النسيلة، نوع بروتين الذي تم تصميمه ليتعرف ويرتبط بموقع هدف معين في الجسم. إن موقع الهدف الخاص بـ بينراليزوماب هو بروتين الذي يسمى مستقبل إنترلوكين 5، الموجود بشكل خاص على نوع معين من خلايا الدم البيضاء، المسماة الحمضات.

كيف يعمل فاسينرا
إن الحمضات هي نوع من خلايا الدم البيضاء التي تساهم في المسيرة الإلتهابية في الربو.
يرتبط فاسينرا بالحمضات وبذلك يؤدي إلى انخفاض في عدد الحمضات.
إن الربو الإيوزيني عبارة عن نوع من الربو الذي يتميز بارتفاع مستويات خلايا الدم البيضاء من نوع الحمضات في الدم أو في الرئتين.

مزايا استعمال فاسينرا:

يمكن أن يقلل فاسينرا من عدد نوبات الربو التي تقاسي منها، يمكنه أن يساعدك على التنفس بشكل أفضل وأن يقلل من أعراض الربو. إذا كنت تستعمل كورتيكوستيرويدات فموية، فإن استعمال فاسينرا يمكن أن يتيح لك أيضاً تخفيض المقدار الدوائي اليومي أو التوقف عن استعمال الكورتيكوستيرويدات الفموية اللازمة للسيطرة على المرض.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً لـ بينراليزوماب أو لأحد مركبات الدواء (المفصلة في الفقرة 6). **إستوضح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تعتقد أن هذا ربما يتعلق بك**

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال فاسينرا

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك تلوث طفيلي (ناجم عن طفيل) أو إذا كنت تسكن في منطقة تنتشر فيها التلوثات الطفيلية أو إذا كنت تسافر إلى مثل هذه المنطقة. قد يضعف هذا الدواء من قدرة جسمك على محاربة أنواع معينة من التلوثات الطفيلية.
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لحقنة أو لدواء (أنظر الفقرة 4، للحصول على تفصيل عن أعراض رد الفعل التحسسي).

بالإضافة، يجب إبلاغ الطبيب خلال العلاج إذا:

- ما زال الربو لديك خارج عن السيطرة أو يتفاقم عند العلاج بالدواء.
- وجدت لديك أعراض لرد فعل تحسسي (أنظر الفقرة 4). حدثت أعراض تحسسية لدى المتعالجين الذين يتلقون الدواء.

إنتبه لعلامات حدوث رد فعل تحسسي خطير

قد يسبب فاسينرا لحدوث رد فعل تحسسي خطير. عليك الإنتباه للعلامات التي تدل على رد فعل كهذا (مثل شرى، طفح، مشاكل في التنفس، إغماء، دوار، شعور بالدوار و/أو إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الفم) عندما تكون مُعالجاً بـ فاسينرا.
من المهم أن تتحدث مع طبيبك حول كيفية معرفة الأعراض المبكرة لرد فعل تحسسي خطير وكيفية التصرف في حال حدوث رد فعل تحسسي خطير.

الأطفال والمراهقون

فاسينرا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال .لا تتوفر معلومات عن سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون عمر 18 سنة.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى

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

لا تتوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال أدوية الوقاية من الريبو لحظة بدئك العلاج بـ فاسينرا. إذا كانت إستجابتك للعلاج بـ فاسينرا تتيح ذلك، فبإمكان طبيبك أن يحاول خفض المقدار الدوائي لبعض الأدوية، خاصة تلك المسماة "كورتيكوستيروئيدات". إن التوقف عن إستعمال هذه الأدوية (خاصة الكورتيكوستيروئيدات)، يجب أن يتم بالتدريج، وبإشراف مباشر من قبل طبيبك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، فإستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء .

لا يجوز إستعمال فاسينرا خلال فترة الحمل إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك .لا يعرف فيما إذا كان فاسينرا من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين .

لا يعرف فيما إذا كانت مركبات الدواء تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فيجب إستشارة الطبيب .

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر فاسينرا على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال فاسينرا دائماً كما شرح لك الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

تُعطى فاسينرا بالحقن تحت الجلد فقط. أنت وطبيبك أو الممرضة، يجب عليكم أن تقرروا ما إذا كان بإمكانك أن تحقن الدواء فاسينرا بنفسك .

لا تحقن فاسينرا لنفسك إذا لم تتلقى مسبقاً حقنة فاسينرا، وإذا كان لديك مسبقاً رد فعل تحسسي تجاه فاسينرا .

يجب عليك أنت أو الطاقم الطبي الذي يعالجك أن تجتازا إرشاداً للطريقة الصحيحة لتحضير وحقن فاسينرا .يجب عليك قراءة "تعليمات الإستعمال للحقن الذاتي" (التي تظهر في آخر النشرة) بالكامل، قبل إستعمال فاسينرا.

المقدار الدوائي الموصى به هو حقنة واحدة ذات 30 ملغ. سوف تعطى الحقن الثلاثة الأولى بفواصل زمنية قدرها 4 أسابيع. بعد ذلك ستلقى حقنة واحدة ذات 30 ملغ كل 8 أسابيع.

إذا فوّت مقداراً دوائياً من فاسينرا
إذا فوّت مقداراً دوائياً من فاسينرا فإتصل بالطاقم الطبي بأسرع ما يمكن
إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب
أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

التوقف عن إستعمال فاسينرا

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ فاسينرا، إلا إذا تلقيت مثل هذه التعليمات من الطبيب. إن التوقف
أو عرقلة العلاج بـ فاسينرا قد يؤدي إلى عودة أعراض ونوبات الربو. إتصل بالطبيب إذا تفاقت
أعراض الربو لديك عند إستعمال فاسينرا.
إذا توفر لديك أي سؤال حول كيفية إستعمال فاسينرا فيجب التوجه للطبيب، للممرضة أو
الصيدلي.

4. الأعرّاض الجانبيّة

كما بكل دواء، إن إستعمال فاسينرا قد يسبب أعرّاضاً جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تتدهش
من قائمة الأعرّاض الجانبيّة. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها .

ردود فعل تحسسية خطيرة

توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي.

ردود الفعل هذه يمكن أن تحدث خلال عدة ساعات أو أيام من الحقن.

شروع غير معروف (لا يمكن تحديد الشروع من المعطيات المتوفرة)

• تأق

الأعرّاض عادة تشمل:

○ إنتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الفم

○ مشاكل في التنفس

○ إغماء، دوار، الشعور بدوخة (بسبب إنخفاض ضغط الدم)

أعرّاض جانبيّة شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• شرى

• طفح

أعرّاض جانبيّة أخرى:

شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• صداع

• التهاب البلعوم (حرقة في الحنجرة)

• سخونة (إرتفاع الحرارة)

• ردود فعل في مكان الحقن (مثلاً - ألم، إحمرار، حكة، إنتفاخ في المكان الذي تم فيه

الحقن)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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://sideeffects.health.gov.il>

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. 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.
- يُحفظ ما بين 2-8 درجة مئوية (في البراد). إذا لزم الأمر، يمكن حفظ فاسينرا في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) لمدة أقصاها 14 يوماً. بمجرد إخراجه من البراد، يجب إستعمال فاسينرا في غضون 14 يوماً أو رميه.
- يجب حفظ فاسينرا في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز الخض، التجميد أو تعريضه للحرارة
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أية حالة للشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة. فاسينرا هو للإستعمال لمرة واحدة فقط.
- لا يجوز رمي أي دواء إلى المجاري، يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water for injection, α,α -trehalose dihydrate, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine and polysorbate 20.

كيف يبدو الدواء؟

فاسينرا عبارة عن محلول رائق حتى مائل إلى الأصفر. قد يحتوي المحلول على جسيمات.

فاسينرا متوفر ضمن علبة تحتوي على قلم واحد جاهز للإستعمال.

المنتج
كتلت إينديانا LLC، 1300 ساوث باتيرسون درايف، بلومينجتون، إينديانا 47403 ، الولايات المتحدة

صاحب الإمتياز والمستورد:
أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.،

ص.ب. 1455، هود هشارون 4524075.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-82-35371-00
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تشرين الأول 2018 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في نيسان 2020.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، الدواء مخصص لكلا الجنسين.