

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### إكسجيفيا، محلول للحقن تحت الجلد

تحتوي كل قنينة على 120 ملغ من دينوسوماب (denosumab) بـ 1.7 ملل محلول (تعادل 70 ملغ/ملل). قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. إكسجيفيا غير مخصص للأطفال ومرافقين دون عمر 18 سنة عدا المراهقين الذين يعانون من أورام في العظام من نوع ورم الخلايا العملاقة - Giant cell tumor، حيث توقفت عظامهم عن النمو.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر إكسجيفيا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ إكسجيفيا والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل إكسجيفيا لدى الكبار الذين لديهم سرطان وذلك لمنع الإختلالات الخطيرة الناتجة عن النقائل في العظم (مثلاً كسور، ضغط على الحبل الشوكي أو الحاجة لتلقي علاج بالأشعة أو عملية جراحية) ولدى كبار لديهم ورم نقوي متعدد.

لدى الكبار والمراهقين الذين توقفت عظامهم عن النمو، يستعمل إكسجيفيا أيضاً لمعالجة أورام في العظام من نوع Giant cell tumor، التي لا يمكن معالجتها بواسطة عملية جراحية أو عندما تكون العملية الجراحية ليست بالإمكانية الأفضل. يحتوي إكسجيفيا على دينوسوماب، بروتين (ضد وحيد النسيلة) الذي يعمل على إبطاء تلف العظم الناتج عن السرطان المنتشر في العظم (نقائل في العظم) أو الناتج عن أورام في العظام من نوع ورم الخلايا العملاقة - Giant cell tumor.

#### الفصيلة العلاجية:

أدوية لمعالجة الأمراض العظمية - أدوية أخرى التي تؤثر على بنية العظم وعلى التمعدن.

### 2) قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ دينوسوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الظاهرة في الفقرة 6).
- طبيبك لن يصف لك إكسجيفيا إذا وجدت لديك نسبة منخفضة جداً من الكالسيوم في الدم التي لم يتم معالجتها.
- طبيبك لن يصف لك إكسجيفيا إذا وجدت لديك جروح لم تشفى جراء عملية جراحية في الفم أو الأسنان.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### تحدث مع طبيبك قبل استعمال إكسجيفيا.

#### إضافات الكالسيوم وفيتامين D

يتوجب عليك تناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D أثناء تلقيك علاجاً بـ إكسجيفيا إلا إذا كانت نسبة الكالسيوم بدمك مرتفعة. يتحدث معك طبيبك حول هذا الأمر. إذا كانت نسبة الكالسيوم بدمك منخفضة، فمن الجائز أن يقرر طبيبك منحك إضافات الكالسيوم قبل بدء علاج بـ إكسجيفيا.

#### نسب كالسيوم منخفضة بالدم

من فضلك بلغ طبيبك في الحال إذا كانت لديك تقلصات، تشنجات في عضلاتك، و/أو خدر أو وخز في أصابع اليدين، أصابع الرجلين أو حول فمك و/أو نوبات، إرتباك أو فقدان الوعي أثناء تلقيك علاجاً بـ إكسجيفيا. من الجائز أن لديك نسب منخفضة من الكالسيوم في دمك.

#### خلل كلوي

بلغ طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك مشاكل خطيرة في الكلى، فشل كلوي أو كنت بحاجة لعلاج بالديليزة، حالات التي قد تزيد من خطورة إنخفاض نسب الكالسيوم في دمك، خاصة إذا كنت لا تتناول إضافات الكالسيوم.

### مشاكل في الفم، الأسنان أو الفك خاصتك

بلغ عن حدوث عرض جانبي المسمى نخر عظم الفك (تضرر عظم الفك) بشكل شائع (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص) وذلك لدى المعالجين الذين يتلقون حقن إكسجيفيا في الحالات المتعلقة بالسرطان. نخر عظم الفك يمكن أن يظهر حتى بعد التوقف عن العلاج.

من المهم محاولة منع تطور نخر عظم الفك وذلك لأنه قد يشكل حالة مؤلمة التي من الجائز أن يصعب علاجها. للتقليل من خطورة تطور نخر في عظم الفك، عليك إتخاذ عدة وسائل حذر:

- قبل تلقي العلاج، بلغ الطبيب أو الممرضة خاصتك إذا وجدت لديك أية مشاكل في فمك أو في أسنانك. إذا وجدت لديك جروح في الفم لم تشفى والناجمة عن إجراءات سنية أو عن عملية جراحية في الفم، سيضطر طبيبك إلى تأخير بدء العلاج الخاص بك. من الجائز أن يوصي طبيبك بإجراء فحص للأسنان قبل أن تبدأ علاج بـ إكسجيفيا.
  - أثناء تلقيك العلاج، يتوجب عليك الحرص على نظافة جيدة للفم وعلى إجراء فحوص روتينية للأسنان. إذا كان لديك طقم أسنان، عليك التأكد من ملاءمته لفمك كما ينبغي.
  - إذا كنت تجتاز علاجاً للأسنان أو كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية سنية (مثل اقتلاع الأسنان)، بلغ طبيبك عن علاج أسنانك وقل لطبيب الأسنان الخاص بك بأنك تتعالج بـ إكسجيفيا.
  - راجع طبيبك وطبيب الأسنان الخاص بك في الحال إذا كنت تقاسي من أية مشاكل في فمك أو في أسنانك مثل تخلخل الأسنان، ألم أو إنتفاخ، تقرحات لا تشفى أو إفراز، وذلك لأن هذه قد تكون علامات لنخر عظم الفك.
- المعالجون الذين يجتازون علاجاً كيمياوياً و/أو علاجاً بالأشعة، الذين يتناولون ستيرونيدات أو أدوية مثبطة لنمو أو عية دموية جديدة (مضادات تشكيل الأوعية) (المستعملة لعلاج السرطان)، الذين يجتازون عملية جراحية سنية، الذين لا يتلقون علاج سني روتيني أو لديهم مرض في اللثة، أو المدخنين، من الجائز أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطور نخر في عظم الفك.

### كسور شاذة في عظم الفخذ

تطورت لدى بعض الأشخاص كسور شاذة في عظم الفخذ لديهم أثناء تلقيهم علاجاً بـ إكسجيفيا. راجع طبيبك إذا كنت تقاسي من ألم جديد أو شاذ في الحوض، في منفرج رجليك أو في فخذك.

### إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم بعد التوقف عن العلاج بـ إكسجيفيا

لقد تطور لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من أورام عظمية من نوع Giant cell tumor إرتفاع في نسب الكالسيوم في الدم بعد أسابيع حتى أشهر منذ التوقف عن العلاج. يراقبك طبيبك لوجود علامات وأعراض لإرتفاع في نسب الكالسيوم، بعد التوقف عن العلاج بـ إكسجيفيا.

### خطورة حدوث كسور في عظام العمود الفقري بعد التوقف عن العلاج بـ إكسجيفيا

إن التوقف عن إستعمال إكسجيفيا قد يزيد من خطورة حدوث كسور في عظام العمود الفقري، خاصة لدى نساء في فترة سن اليأس لديهن أورام سرطانية واللواتي عانين من كسر في الماضي، أو لديهن خلفية لهشاشة العظام (حالة تصبح فيها العظام رقيقة وقابلة للكسر). لا تتوقف عن إستعمال إكسجيفيا من دون التحدث مع الطبيب قبل ذلك. إذا تم إيقاف علاجك بـ إكسجيفيا، فتحدث مع طبيبك عن خيارات علاجية أخرى متوفرة.

### الأطفال والمراهقون

إكسجيفيا غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة عدا المراهقين الذين لديهم أورام في العظام من نوع Giant cell tumor، والذين توقفت عظامهم عن النمو. لم يتم إختبار إستعمال إكسجيفيا لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من أنواع أخرى من السرطان التي إنتشرت إلى العظم.

### الأدوية الأخرى وإكسجيفيا

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

من المهم أن تبلغ طبيبك بالأخص إذا كنت تتعالج بـ:

- دواء آخر يحتوي على دينوسوماب
- بيسفوسفونات

لا تتناول إكسجيفيا سوية مع أدوية أخرى تحتوي على دينوسوماب أو بيسفوسفونات.

### الحمل والإرضاع

لم يتم فحص إكسجيفيا لدى النساء الحوامل. من المهم أن تبلي طبيبك إذا كنت حامل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو تخططين للحمل. لا يوصى بإستعمال إكسجيفيا إذا كنت في فترة الحمل.

يتوجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال طرق ناجعة لمنع حدوث الحمل خلال الفترة التي يتلقين فيها علاج بـ

إكسجيفا وخمسة أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ إكسجيفا.  
إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ إكسجيفا أو بعد أقل من خمسة أشهر من التوقف عن العلاج بـ إكسجيفا، راجعي طبيبك من فضلك.

لا يعرف فيما إذا كان إكسجيفا يطرح في حليب الأم. من المهم أن تبغلي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين لفعل ذلك. يساعدك طبيبك في اتخاذ القرار فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن استعمال إكسجيفا، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للطفل وفائدة إكسجيفا للأم.  
إذا كنت تقومين بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ إكسجيفا، راجعي طبيبك من فضلك.  
توجه للطبيب أو الصيدلي لتلقي النصيحة قبل تناول أي دواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ إكسجيفا أي تأثير أو له تأثير لا يذكر على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### إكسجيفا يحتوي على سوربيتول

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء، لأنه يحتوي على سوربيتول (E420).

#### إكسجيفا يحتوي على صوديوم

إن هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل 120 ملغ، أي أن أساسه «خال من الصوديوم».

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب أن يعطى إكسجيفا بمسؤولية شخص مهني طبي.

المقدار الدوائي الموصى به من إكسجيفا هو 120 ملغ تعطى مرة كل أربعة أسابيع، كحقنة منفردة تحت الجلد. يعطيك الطبيب أو الممرضة إكسجيفا بحقنة في فخذك، بطنك أو أعلى ذراعك. إذا كنت تتلقى علاجاً لأورام في العظام من نوع Giant cell tumor، فأنت ستلتقي مقدار دوائي إضافي بعد مرور أسبوع وبعد مرور أسبوعين من المقدار الدوائي الأول.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به  
لا يجوز الخض.

يتوجب عليك أيضاً تناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D أثناء تلقيك علاجاً بـ إكسجيفا، إلا إذا وجد لديك فائض من الكالسيوم في الدم. يتحدث معك طبيبك عن هذا الأمر.

من المهم أن تتصرف بحسب تعليمات الطبيب أو الممرضة خاصتك بما يتعلق بالزيارات المتكررة. إذا نسيت العودة إلى طبيبك في الموعد الذي حدد لك، إستشر طبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! 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، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك.

### 4 الأعراض الجانبية

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

من فضلك توجه في الحال إلى طبيبك إذا تطور لديك واحد من الأعراض التالية أثناء تلقيك علاجاً بـ إكسجيفا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تقلصات، تشنجات في عضلاتك، خدر أو وخز في أصابع اليدين، أصابع الرجلين أو حول فمك و/أو من إختلاجات (نوبات)، إرتباك أو فقدان الوعي. قد تكون هذه علامات بأن لديك نسب منخفضة من الكالسيوم في الدم. كالسيوم منخفض في الدم قد يؤدي أيضاً إلى حدوث تغير بنظم القلب المسمى إطالة المقطع QT، الذي يظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب.

من فضلك توجه في الحال إلى طبيبك أو إلى طبيب الأسنان الخاص بك إذا كنت تقاسي من أحد الأعراض التالية أثناء تلقيك علاجاً بـ إكسجيفا أو بعد التوقف عن العلاج (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- ألم مستمر في الفم و/أو في الفك، إنتفاخ أو تقرحات لا تشفى في الفم أو في الفك، إفراز، خدر أو الشعور بنقل في الفك، أو تخلخل سن، يمكنها جميعها أن تكون علامات لتضرر عظم الفك (نخر في العظم).

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- ألم في العظم، في المفصل و/أو في العضل الذي قد يكون شديداً في بعض الأحيان،
- ضيق تنفس،
- إسهال.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- انخفاض نسب الفوسفور في الدم (نقص الفوسفات بالدم)،
- إقتراع سن،
- تعرق زائد،
- لدى متعالجين لديهم سرطان متقدم: تطور نوع آخر من السرطان.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

- ارتفاع نسب الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم) بعد التوقف عن العلاج لدى متعالجين لديهم أورام عظمية من نوع Giant cell tumor.
- ألم جديد أو شاذ في الحوض، في منفرج الرجلين أو الفخذ لديك (قد يكون ذلك علامة مبكرة لكسر محتمل في عظم الفخذ).
- طفح الذي قد يظهر على الجلد أو تقرحات في الفم (lichenoid drug eruptions).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص):

- ردود فعل تحسسية [مثلاً: صفير أو صعوبة التنفس؛ إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو شرى (درنات حاكّة) في الجلد]. في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل التحسسية خطيرة،
- كسور في عظام العمود الفقري بعد التوقف عن العلاج بـ إكسجيفاً (multiple vertebral fractures).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعلومات الموجودة):

- تحدث مع طبيبك إذا كانت لديك آلام في الأذنين، إفراس من الأذن و/أو إلتهاب في الأذنين. بإمكان هذه أن تكون علامات لإصابة في عظام الأذن.

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](http://www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

بالإمكان إبقاء القنينة خارج البراد لتبلغ درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) قبل الحقن. بذلك يصبح الحقن مريحاً أكثر.

في حال إبقاء القنينة الخاصة بك في الخارج لتبلغ درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، يجب إستعمالها خلال 30 يوماً.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة البيئية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضرورية. من شأن هذه الخطوات أن تساعد على حماية البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

sorbitol, glacial acetic acid, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إكسجيفاً هو محلول للحقن (حقنة).

إكسجيفًا هو محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر فاتح. وهو قد يحتوي على آثار لجزيئات شفاقة مائلة للأبيض. تحتوي كل عبة على قنينة واحدة أو أربع قناني للإستعمال لمرة واحدة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

**المنتج:** أمجين أوروبا B.V، مينيرفوم 7061، بريدا، هولندا.

**صاحب الإمتياز:** أمجين يوروب بي.في، ص.ب.، 53313، تل - أبيب.

تم إعدادها في آب 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

147-01-33411

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