

نشرة طبيَّةٌ للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيكاتيبانت تيفَاح

محلول للحقن تحت الجلد

التركيبة

تحتوي كلٌ محقنة على:

إيكاتيبانت (كاسينات) 30 ملغ / 3 ملل
Icatibant (as acetate) 30 mg / 3 ml
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
يحتوي هذه النشرة على معلومات مخصّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

يحتوي الدواء على المادة الفعّالة إيكاتيبانت.

يُستعمل الدواء لعلاج أعراض نوبات الوذمة الوعائيّة الوراثيّة الحادّة (HAE) لدى البالغين، المراهقين والأولاد من سنّ الثمانية فما فوق.

في حالات HAE يطرأ ارتفاع على مستوى مادة البراديكينين في تيّار الدم ممّا يسبّب أعراضاً كالانتفاخ، الألم، الغثيان والإسهال.

يعمق إيكاتيبانت تيفَاح تأثير البراديكينين وبذلك يوقف أيّ تطوّر إضافيٍّ للأعراض.

الفصيلة العلاجيّة: موادٌ أخرى متعلّقة بأمراض الدم، أنوية لعلاج الوذمة الوعائيّة الوراثيّة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة (إيكاتيبانت) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإيكاتيبانت تيفَاح، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الذبحة الصدرية (الخفاض في جريان الدم إلى عضلة القلب).
- أصبحت مؤخراً بحادثة وعائيّة دماغيّة.

بعض الأعراض الجانيّة المتعلّقة بالعلاج بإيكاتيبانت تيفَاح تشبه أعراض مرضك. أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت تفاعم أعراض النوبة بعد استعمال إيكاتيبانت تيفَاح.

بالإضافة إلى ذلك:

- يجب عليك أو على الشخص الذي يقوم بعلاجك تلقّي الإرشاد حول تقنيّة الحقن تحت الجلد، قبل تنفيذ الحقن الذاتيّ أو قبل حقن إيكاتيبانت تيفَاح لمثليّك للعلاج.
- إذا كنت تحقن نفسك أو تتلقّى الحقنة من قبل شخصٍ معالج، فعند الإصابة بالنوبة **المصحوبة بانسداد المسالك التنفّسيّة العلويّة**، توجه فوراً إلى المستشفى لتلقّي المساعدة الطبيّة.
- إذا لم يطرأ تحسّن على أعراض النوبة بعد الحقن الذاتيّ مرّة واحدة أو بعد حقن إيكاتيبانت تيفَاح مرّة واحدة من قبل الشخص المعالج، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لاستعمال الجرعات الإضافيّة من إيكاتيبانت تيفَاح. لدى مثليّك العلاج البالغين يمكن إعطاء حقنيتين إضافيّتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين

لا تتوقّف معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا المستحضر وفعاليّته لدى الأولاد الذين يبلغون أقلّ من سنتين من العمر أو الأولاد الذين يزنون أقلّ من 12 كغم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الإن، أو قد استعملت مؤخّراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

لا توجد تفاعلات دوائيّة معروفة بين إيكاتيبانت تيفَاح والأدوية الأخرى.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى معروفة باسم مثبّطات (ACE) **Angiotensin Converting Enzyme** (على سبيل المثال: كابتوبريل، إينالابريل، رامبيريل، كوبانبريل وليزيناوبريل) لخفض ضغط الدم أو لأيّ سبب آخر، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال إيكاتيبانت تيفَاح.

الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً أو تحطّطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء
- إذا كنت مرضعاً، فلا يجوز الإرضاع لمدة **12 ساعة** بعد حقن الجرعة الأخيرة من الدواء

السياقة واستعمال الماكنت:

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنت إذا كنت تشعر بالدوار أو بالتعب نتيجةً لنوبة HAE أو بعد استعمال إيكاتيبانت تيفَاح.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي محلول الحقن على أقلّ من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم، لذلك فهو يُعتبَر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.

إذا لم تستعمل إيكاتيبانت تيفَاح من قبل، فسيتمّ حقن الجرعة الأولى دوماً من قبل الطبيب أو الممرضة. سيخبرك الطبيب متى يكون أمناً لك أن تعود إلى البيت.

بعد تلقّي الإرشاد من الطبيب أو من الممرضة ويعد التدرّب على تقنيّة الحقن تحت الجلد سيكون بإمكانك نفسك بإيكاتيبانت تيفَاح (أو سيكون بإمكان الشخص الذي يعالجك أن يحقنك بإيكاتيبانت تيفَاح) عند حدوث نوبة HAE.

من المهمّ أن يتمّ الحقن تحت الجلد فوراً مع بداية نوبة الوذمة الوعائيّة.

سيقوم فرد من الطاقم الطيّب بتعليمك وتعليم معالجك كيفيّة حقن إيكاتيبانت تيفَاح بشكل آمن مع اتّباع التعليمات المفصّلة في هذه النشرة.

كيف يجب استعمال إيكاتيبانت تيفَاح وبأيّ وتيرة زمنيّة؟

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي:

البالغون

الجرعة الدوائيّة الموسمي بها هي حقنة واحدة، تحت الجلد، من إيكاتيبانت تيفَاح (3 ملل/ 30 ملغ)، فوراً عند ملاحظة علامات نوبة الوذمة الوعائيّة (مثلاً: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديداً في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الإزدياد في البطن).

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك بعد **6 ساعات**، فيجب استشارة الطبيب بالنسبة لحقن حقنٍ إضافيّةٍ من إيكاتيبانت تيفَاح. لدى البالغين، يمكن إعطاء حقنيتين إضافيّتين كحدّ أقصى خلال 24 ساعة.

لا يجوز حقن أكثر من 3 حقن خلال 24 ساعة وإذا كانت هناك حاجة لأكثر من 8 حقن من إيكاتيبانت تيفَاح في الشهر فيجب استشارة الطبيب.

الأولاد والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و17 عاماً

الجرعة الموسمي بها من إيكاتيبانت تيفَاح هي 1 ملل إلى 3 ملل كحدّ أقصى وفقاً لوزن الجسم (تحتوي محقنة واحدة من إيكاتيبانت تيفَاح على 3 ملل)، بالحقن تحت الجلد، فوراً عند تطوّر علامات نوبة وذمة وعائيّة (على سبيل المثال: ازدياد انتفاخ الجلد، تحديداً في منطقة الوجه والرقبة أو ألم أخذ في الإزدياد في البطن). انظر الجرعات الدوائيّة للحقن تحت العوّان **"تعليمات الحقن" لاحقاً في هذه النشرة.**

إذا لم تكن متأكّداً بالنسبة للجرعة التي عليك حقنها، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموسمي بها

إذا تفاقمت أعراضك أو لم تتحصن، فعليك التوجّه فوراً لتلقّي المساعدة الطبيّة

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء أو حقنه خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضرن معك عبوّة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء.
ضع النظّرات الطبيّة

إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

تعليمات استعمال إيكاتيبانت تيفَاح

إيكاتيبانت تيفَاح مخصّص للحقن تحت الجلد.

كلٌ محقنة مخصّصة لاستعمال لمرةٍ واحدة.

يجب حقن إيكاتيبانت تيفَاح باستعمال إبرة قصيرة داخل طبقة الدهن الموجودة تحت جلد البطن.

تتعلّق التعليمات التالية بالحقن:

- **للبالغين (ذاتيّاً أو من قبل شخصٍ معالج/ فرد من الطاقم الطيّب)**

- للمراهقين أو للأولاد الذين عمرهم يزيد عن عامين (الذين يزنون 12 كغم على الأقلّ) من قبل شخصٍ معالج/ فرد من الطاقم الطيّب**

تشمل التعليمات المراحل الرئيسيّة التالية:

(أ) تعليمات عامّة (لعامة مثليّك للعلاج)

(ب) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بُعمر 2-17 عاماً) الذين يزنون 12-65 كغم

(ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن (لعامة مثليّك للعلاج)

(د) تحضير موقع الحقن في الجسم

(هـ) حقن الدواء

(و) التخلّص من مواد الحقن بعد العلاج

تعليمات الحقن مرحلة تلو الأخرى

(أ) تعليمات عامّة (لعامة مثليّك للعلاج)

- يجب تنظيف مسطح العمل (الطاولّة) قبل البدء بالإجراء
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- يجب تمزيق غطاء العبوّة الداخليّة بحسب خطّ القطع
- يجب إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من العبوّة
- يجب لولية الغطاء إلى الخارج من طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال
- بعد إزالة الغطاء، يجب وضع المحقنة على المسطح

(ب) تحضير الجرعة في محقنة للأولاد والمراهقين (بُعمر 2-17 عاماً) الذين يزنون 12-65 كغم

معلومات هامة للطاقم الطيّب وللمعالجين:

عندما تكون الجرعة التي يجب حقنها أقلّ من 30 ملغ (3 ملل)، فإنّ هناك حاجة للمعدّات التالية من أجل شطف

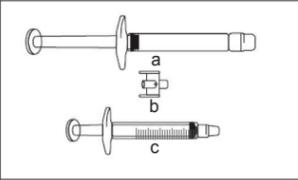
الجرعة المناسبة للحقن (انظر الرسم التوضيحيّ 1):

- محقنة إيكاتيبانت تيفَاح الجاهزة للاستعمال (التي تحتوي

- على الدواء) - يُشار إليها بالحرف **a**

- قطعة وصل (مهابيي) - يُشار إليها بالحرف **b**

- محقنة مدرّجة بحجم 3 ملل - يُشار إليها بالحرف **c**



الرسم التوضيحيّ 1

يجب شطف الكميّة المطلوبة من المحلول، وفقاً لوزن الجسم، داخل المحقنة المدرّجة الفارغة التي حجمها 3 مل (انظر الجدول 1).

مثلفو العلاج الذين يزنون أكثر من **65 كغم** سيستعملون المحتوى الكامل للمحقنة الجاهزة للاستعمال (3 ملل).

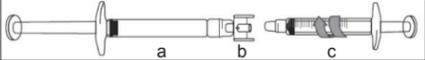
إذا لم تكن متأكّداً من حجم المحلول الذي عليك شطفه، فاستشر الطبيب، الصيدليّ أو الممرضة.

الجدول 1: نظام التجريع للأولاد والمراهقين

الحجم المحقون	وزن الجسم
1.0 ملل	12-25 كغم
1.5 ملل	26-40 كغم
2.0 ملل	41-50 كغم
2.5 ملل	51-65 كغم

يجب إجراء العمليّات التالية:

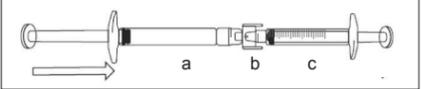
- أزل الغطاء عن طرفي المهابي. **امتنع عن ملامسة أطراف المهابي والمحقنة، كي لا تتلوّث.**
- لولب المهابي على محقنة إيكاتيبانت تيفَاح الجاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحيّ 2).
- صل المحقنة المدرّجة بالطرف الثاني للمهابي وتحقّن من اتّصال المحقنّتين بطرفي المهابي بإحكام.



الرسم التوضيحيّ 2

نقل محلول إيكاتيبانت للمحقنة المدرّجة

- من أجل البدء بنقل محلول إيكاتيبانت، ادفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال (انظر الجانب الأيسر من الرسم التوضيحيّ 3).



الرسم التوضيحيّ 3

- إذا لم يبدأ المحلول بالانتقال إلى داخل المحقنة الفارغة (المدرّجة)، فاسحب مكبس المحقنة المدرّجة بلطف إلى أن يبدأ محلول إيكاتيبانت بالتدفّق داخلها (انظر الرسم التوضيحيّ 4).



الرسم التوضيحيّ 4

- واصل دفع مكبس المحقنة الجاهزة للاستعمال حتّى يتمّ نقل حجم المحلول للحقن (الجرعة) إلى داخل المحقنة المدرّجة. عاين الجدول 1 للحصول على معلومات عن الحجم المطلوب.

إذا كان هناك هواء في المحقنة المدرّجة:

- ارفع المحقنّتين المُمتلئتين بحيث تكون المحقنة الجاهزة للاستعمال في الأعلى (انظر الرسم التوضيحيّ 5).

- ادفع مكبس المحقنة المدرّجة بحيث ينتقل كلّ الهواء عائداً إلى داخل المحقنة الجاهزة للاستعمال (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدّة مرّات).

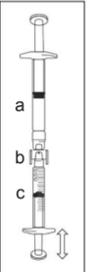
- تأكّد من أنّك قمت بشطف الحجم المطلوب من محلول إيكاتيبانت.

- افصل المحقنة الجاهزة للاستعمال والمهابي عن المحقنة المدرّجة.

- تخلّص من المحقنة الجاهزة للاستعمال ومن المهابي في حاوية للأعراض الحادة.

(ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن لجميع مثليّك العلاج (البالغين، المراهقين والأولاد)

- يجب إزالة غطاء عبوّة الإبرة (دون استخراج الإبرة من عبوّتها) (انظر الرسم التوضيحيّ 6).



الرسم التوضيحيّ 5

(ج) تحضير المحقنة والإبرة للحقن لجميع مثليّك العلاج (البالغين، المراهقين والأولاد)

- يجب إزالة غطاء عبوّة الإبرة (دون استخراج الإبرة من عبوّتها) (انظر الرسم التوضيحيّ 6).



الرسم التوضيحيّ 6

- يجب الإمساك بالمحقنة بثبات، ووصللولية الإبرة على المحقنة التي تحتوي على المحلول العديم اللون بحذر، بينما لا تزال الإبرة في عبوّتها.

- يجب إخراج الإبرة من عبوّتها عن طريق سحب جسم المحقنة.

لا يجوز سحب مكبس المحقنة (انظر الرسم التوضيحيّ 7).

- المحقنة جاهزة الآن للحقن.



الرسم التوضيحيّ 7

(د) تحضير موقع الحقن في الجسم

- اختر موضع الحقن. يجب أن يكون موضع الحقن في طبّقة جلديّة في البطن، تحت السرة، على بُعد حوالي **5-10 سم** عن السرة. يجب أن يكون الموضع على بعد لا يقلّ عن 5 سم تقريباً عن أيّ ندبة. لا يجوز اختيار موضع مصاب، منتفخ أو مؤلم.

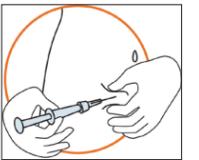
- يجب تنظيف موضع الحقن بالكحول ثمّ إتاحة جفاهه (انظر الرسم التوضيحيّ 8).

(هـ) حقن الدواء

- أمسك المحقنة بيد واحدة بين إصبعين بحيث يمسك الإبهام بالمكبس من الجهة السفليّة.
- تأكّد من عدم وجود فقاعة هواء في المحقنة عن طريق الضغط على المكبس، إلى أن تظهر الفقرة الأولى على طرف الإبرة (انظر الرسم التوضيحيّ 9).

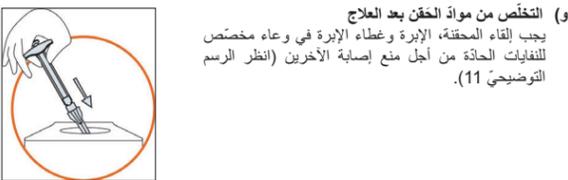
(و) التخلّص من مواد الحقن بعد العلاج

- أمسك بالمحقنة بحيث تتّجه الإبرة إلى الجلد بزواية 45-90 درجة.
- عندما تكون المحقنة في يد واحدة، اقرص/اثن الجلد في المكان الذي تمّ تعميمه بواسطة الإبهام والأصابع في اليد الثانية.
- أمسك بطيّة الجلد، قرّب المحقنة من الجلد وأدخل الإبرة بسرعة في طبّقة الجلد (انظر الرسم التوضيحيّ 10).



الرسم التوضيحيّ 10

- اضغط على مكبس المحقنة ببطء وببند مستقرّة إلى أن يتمّ إدخال كلّ السائل في الجلد. تأكّد من عدم بقاء سائل في المحقنة. من المفروض أن يستغرق الحقن مدّة 30 ثانية بالتقريب.
- حرّز الجلد واسحب الإبرة إلى الخارج بحذر.



الرسم التوضيحيّ 11

4. الأعراض الجانيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال إيكاتيبانت تيفَاح إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستعملين. لا تتلقّى عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

سيشعر معظم المرضى الذين يتلقّون إيكاتيبانت تيفَاح بأعراض جانيّة في موضع الحقن (مثل تهيّج الجلد، انتفاخ، ألم، حكّة، احمرار الجلد وشعور بالذبح). تكون هذه الأعراض عادةً معتدلة، وتخفّي دون حاجة لأيّ علاج.

إذا لاحظت تفاقماً في أعراض النوبة بعد حقن إيكاتيبانت تيفَاح فوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانيّة شائعة جدّاً (تظهر عند أكثر من مثلق واحد للعلاج من بين 10 مثليّين للعلاج):

أعراض إضافية في موضع الحقن (شعور بالضغطة، كدمة، انخفاض في الإحساس وأو بلاءة الإحساس، طفح جلديّ مثير للحكّة مصحوب بارتقاع الجلد والشعور بالسخونة في الجلد).

أعراض جانيّة شائعة (تظهر عند 1-10 مثليّين للعلاج من بين 100):

غثيان، صداع، دوار، حمّى، حكّة، طفح جلديّ، احمرار الجلد، تنتاج غير سيوّة لوظائف الكبد.

عرض جانبيّ مدى شيوعه غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعه من المعطيات القائمة):

طفح جلديّ أرجي (شرى).

إذا **أظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن الأعراض الجانيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المُمتّصلة للتبليغ عن أعراض جانيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تحزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواءٍ آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال روثيهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوّة.
- بشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة فيما بين 2 - 25 درجة متويّة.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت عبوّة المحقنة أو الإبرة متضرّرتين أو إذا كانت هنالك أيّ علامة على تضرّر المنتج أو علامات على فساده. على سبيل المثال: إذا كان المحلول عكراً أو إذا احتوى المحلول على جزيئات عاتمة أو إذا تغيّر لون المحلول.
- لا يجوز إلقاء أيّة أدوية في النفايات البيئيّة أو في مياه الصرف الصحيّ. اسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد قيّد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة للمادّة الفعّالة أيضاً على:

Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen

لا يحتوي المحلول على المواد الحافظة.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة

3 ملل من المحلول الصافي العديم اللون في محقنة زجاجيّة جاهزة للاستعمال. تحتوي العبوّة أيضاً على إبرة معقّمة 25G. هنالك عبوّة من كرتونة واحدة وعبوّة من ثلاث كرتونات. تحتوي كلّ كرتونة على جرعة واحدة من الدواء. قد لا تتوفّق جميع أحجام العبوّة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعوّانه: تيفَاح للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

تمّ تحرير هذه النشرة في آب/أغسطس 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 160-88-35235

من أجل التبسيط ولتسهيل الفزاءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكرّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

ICATIBANT SOL. PL MW0820