نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

ريمودولين 2.5 ملغ/مل
ريمودولين 5 ملغ/مل
ريمودولين 10 ملغ/مل

محلول للحقن تحت الجلد أو داخل الوريد

المادّة الفعّالة:

ريمودولين 2.5 ملغ/مل: يحتوي كلّ مل على 2.5 ملغ من تريبروستينيل (على هيئة ملح الصوديوم) [(as sodium) Treprostinil].

ريمودولين 5 ملغ/مل: يحتوي كلّ مل على 5 ملغ من تريبروستينيل (على هيئة ملح الصوديوم) [Treprostinil (as sodium)].

ريمودولين 10 ملغ/مل: يحتوي كلّ مل على 10 ملغ من تريبروستينيل (على هيئة ملح الصوديوم) [(as sodium) Treprostinil].

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

לדانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للأغراض الآتية:

- علاج فرط ضغط الدم الأوّليّ الشريانيّ في الرئة
- علاج فرط ضغط الدم الشريانيّ في الرئة المرتبط باضطرابات الأنسجة الضامّة
- علاج فرط ضغط الدم الشريانيّ في الرئة الناجم عن العاهة الخلقيّة في القلب

الفصيلة العلاجيّة: مضادٍ اصطناعيّ لبروستاسيكلين، مثبّط تكدّس الصُفيحات

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء:

- إذا كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر. (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- إذا كان المحلول غير صافٍ أو عكرًا، إذا تغيّر لون المحلول، إذا وُجدت فيه أجسام غريبة و/أو إذا تضرّرت القارورة بطريقة ما.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

- عند إعطاء ريمودولين داخل الوريد، ينشأ خطر التعرّض لتلوّث الدم وتعفّن الدم (الإنتان). قد تكون هذه الحالة مهدّدة للحياة. يتوجّب التوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ إذا نشأت علامات قد تدلّ على التلوّث (انظر بند الأعراض الجانبيّة). سيعطيك الفريق الطبّيّ الإرشادات لتقليل هذا الخطر.
- من شأن الدواء أن يخفّض ضغط الدم. يتوجّب مراجعة الطبيب إذا انخفض ضغط الدم لديك.
- يقوم الدواء بتثبيط تكدّس الصفيحات، ممّا يزيد من خطر نشوء النزيف.
- يتوجّب مراجعة الطبيب في الحال إذا تفاقمت صعوبات التنفّس أو في حالة الإصابة بالسعال المتواصل.
- إذا اشتبهت بوجود خلل في المضخّة، فراجع الفريق الطبّيّ.
- يتوجّب إخبار جميع الأطبّاء والصيادلة بأنّك تتلقّى علاجًا بريمودولين.

قبل العلاج بريمودولين، أخبِر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين/الجهاز البوليّ أو الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الدوريّ الدمويّ (مثل مشاكل التخثّر)، في القلب و/أو في الأوعية الدمويّة.
- كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
- كنت تتعاطى إيبوبروستينول أو قد تعطيته سابقًا.

التفاعلات الدوائيّة:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):

- الأدوية المستخدمة لعلاج فرط ضغط الدم، موسّعات الأوعية الدمويّة أو مدرّات البول: ذلك لأنّ الاستخدام المتزامن يزيد من خطر انخفاض ضغط الدم.
- مضادّات التخثّر: ذلك لأنّ الاستخدام المتزامن يزيد من خطر نشوء النزيف.
- جمفيبروزيل - إنّه يزيد من التعرّض لريمودولين فلذا قد يعدّل الطبيب الجرعة.
- ريفامبيسين - إنّه يقلّ من التعرّض لريمودولين فلذا قد يعدّل الطبيب الجرعة.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملًا، تخطّطين للحمل، أو ترضعين طفلًا، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
لا تتوفّر معلومات حول تأثير الدواء على إنتاج الحليب، إفراز الدواء في الحليب أو تأثيره على الطفل الرضيع.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات: من شأن الدواء أن يسبّب انخفاض ضغط الدم، الحالة التي قد تؤدّي إلى الدوار و/أو الإغماء. وإذا شعرت بهذه الأعراض فلا يجوز قيادة السيّارة أو تشغيل الماكينات.

الأطفال والمراهقون:

لم يتمّ فحص أمان وفعّاليّة الدواء لدى الأطفال والمراهقين (دون سنّ 16).

الاستخدام لدى المجموعات الخاصّة:

يجب استشارة الطبيب فيما يخصّ تعديل الجرعة المعطاة للمتلقّين للعلاج المسنّين والمتلقّين للعلاج الذي يعانون من خلل في أداء الكليتين أو الكبد.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

يعطى ريمودولين بالتسريب المتواصل بواسطة مضخّة بحيث يمكن إعطاؤه تحت الجلد بواسطة أنبوب صغير (كانيولا)، أو داخل الوريد بواسطة قسطر (قثطار).

يبدأ العلاج بريمودولين في المستشفى تحت الإشراف عن كثب من قبل الطبيب أو الممرّضة، اللذين سيقومان بإعطائك الإرشادات المفصّلة فيما يتعلّق بطريقة الاستخدام، الجرعة المناسبة، سرعة إعطاء الدواء الأنسب لك شخصيًّا وطريقة إعداد المضخّة.

سيعطيك أفراد الفريق الطبّيّ الإرشادات حول الاستخدام الصحيح للمضخّة كما أنّهم سوف يخبرونك بكلّ ما يتعيّن عليك فعله في حال لم تنجح في تشغيلها بشكل لائق.

استخدم نوع المضخّة الذي أوصاك به الطبيب. يتوجّب قراءة التعليمات المرفقة بمضخّة التسريب واتّباعها. يتوجّب التحقّق من وجود مضخّة تسريب ونظام تسريب آخر في متناول اليد تحسّبًا لحالة لا تتلقّى فيها الدواء بشكل منتظم نتيجة لخلل في الأجهزة.

الجرعة المتّبعة عادة هي: جرعة ريمودولين (سرعة التسريب والجرعة) سوف يحدّدها الطبيب استنادًا إلى عمرك، وزنك، حالتك الصحّيّة واستجابتك للعلاج.

- عند الإعطاء بالتسريب تحت الجلد: يعطى الدواء دون التخفيف بالسرعة التي يحدّدها الطبيب. يدوم ثبات الدواء داخل المحقنة دون التخفيف لمدّة 72 ساعة.

- عند الإعطاء بالتسريب الوريديّ: يتوجّب تخفيف محلول الدواء تبعًا لتعليمات الفريق الطبّيّ بالماء المعقّم للحقن أو بالمحلول الملحيّ الفيزيولوجيّ (محلول كلوريد الصوديوم 0.9%). وسيحدّد الطبيب المعالج سرعة الحقن. ويدوم ثبات الدواء بعد تخفيفه لمدّة 48 ساعة.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

في حال شعرت بأنّ حالتك الصحّيّة قد تغيّرت أو إذا كانت تراودك شكوك بأنّ الدواء لم يعد يساعدك - فراجع الطبيب.

انتبه!

قد يؤدّي شطف أنبوب التسريب وهو متّصل بالجسم إلى إعطاء الجرعة المفرطة.

<u>تعليمات الاستخدام:</u>

يستخدم ريمودولين لإعطاء التسريب تحت الجلد أو داخل الوريد وذلك بواسطة مضخّة مناسبة تتيح التنقيط البطيء والمتواصل.

وبما أنّ العلاج منوط بالاستخدام المتواصل فإنّه يتعيّن عليك أن تعرف طريقة استخدام المضخّة وتقدر على وضع طقم التسريب في المكان المناسب تبعًا للإرشادات.

يتوجّب استخدام طقم التسريب المناسب للمضخّة. يتوجّب استبدال طقم التسريب تبعًا للإرشادات التي ستحصل عليها من الفريق الطبّيّ.
يتمّ توفير محلول ريمودولين في قارورة مخصّصة للاستخدام المتكرّر (بمعنى أنّها تحتوي على أكثر من جرعة واحدة). لهذا السبب، يجب منع دخول العوامل الملوّثة في القارورة عند الاستخدام المتكرّر وذلك عن طريق مسح سداد القارورة بواسطة إسفنجة كحوليّة قبل وبعد إدخال الإبرة في السداد.
يجب فحص مظهر المحلول قبل الاستخدام للتحقّق من عدم وجود أجسام غريبة أو تغيّرات في لون المحلول. لا يجوز استخدام ريمودولين في حال كان المحلول غير صافٍ، أو إذا وجدت فيه أجسام غريبة و/أو إذا لاحظت تغيّر لون المحلول (انظر أيضًا البند "يُمنع استخدام هذا الدواء").
قبل الحقن، اشطف يديك والمنطقة حيث سيتمّ إدخال الإبرة جيّدًا بالماء والصابون وذلك لمنع تلوّث موضع التسريب.
عند إعادة تعبئة مضخّة التسريب، تحقّق من عدم بقاء فقاعات هواء كبيرة في المحقنة أو في القسطر. يتوجّب استبدال نظام التسريب (القسطر والإبرة) تبعًا لتعليمات الطبيب.
يتوجّب التحقّق من وجود مضخّة وطقم تسريب آخر في متناول اليد كي يتسنّى استخدامهما في حال نشأ خلل في نظام المضخّة.

إذا استخدمت جرعة أعلى من تلك الموصوفة لك بالخطأ، فقد تشعر بأعراض الجرعة المفرطة، ممّا يشمل: تورّد الوجه، الصداع، نقص ضغط الدم (الحالة التي قد تؤدّي إلى الدوار، الدوخة و/أو الإغماء)، الغثيان، التقيّؤ، الإسهال، الاختلاجات وفقدان الوعي.
في حال تمّ استخدام جرعة مفرطة، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.
حتّى إذا تحسّنت حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن استخدام ريمودولين: لا يجوز التوقّف عن استخدام الدواء دون استشارة الطبيب. من شأن التوقّف عن الاستخدام بشكل فجائيّ أو خفض الجرعة بشكل ملحوظ دون استشارة الطبيب أن يسبّب معاودة أعراض فرط ضغط الدم الرئويّ وتفاقم حالتك.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تستخدم أو تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام ريمودولين إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة وذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ منها.
يتوجّب التوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ حالًا إذا نشأت خلال التسريب الوريديّ علامات قد تدلّ على التلوّث، على سبيل المثال: الحمّى، الاحمرار، الانتفاخ، الألم، النزيف/التورّم الدمويّ و/أو الحساسيّة للّمس في موضع القسطر.

الأعراض الجانبيّة الأخرى:
الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
الصداع، الإسهال، الغثيان، الطفح الجلديّ، آلام الفكّ، توسّع الأوعية الدمويّة.

الأعراض الجانبيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
الوذمة، نقص ضغط الدم، انخفاض الشهيّة، التقيّؤ، الضعف، أوجاع البطن.

الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
- الدوار، الحكّة.
- آلام المفاصل، آلام العضلات، انقباض العضلات، آلام الأطراف.
- انخفاض كمّيّة الصفيحات (قلّة الصفيحات)، ممّا قد يؤدّي إلى النزيف؛ آلام العظام، التهاب النسيج تحت الجلد (التهاب النسيج الخلويّ).
- صعوبات التنفّس، التعب، آلام الصدر، قصور القلب (في البطين الأيمن)، شحوب الجلد. قد تكون هذه الأعراض مرتبطة بأمراض الخلفيّة.

<u>أعراض جانبيّة أخرى مرتبطة بطريقة الإعطاء:</u>

الإعطاء تحت الجلد:

الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
ألم في موضع الحقن، ردود الفعل الموضعيّة في موضع الحقن، مثلًا: الاحمرار، التصلّب، الطفح الجلديّ.

الأعراض الجانبيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
نشوء التلوّث في موضع الحقن.

الإعطاء الوريديّ:

الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
- التلوّث المتعلّق بالتسريب الوريديّ (قد تشمل العلامات الحمّى، الاحمرار، الانتفاخ، الألم و/أو الحساسيّة للّمس في موضع القسطر) – انظر أيضًا "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء" في البند 2.
- التهاب الأوردة الخثاريّ في حالة إعطاء التسريب في أحد الأوردة المحيطيّة.
- النزيف/التورّم الدمويّ.
- الشعور بالتنميل.
- الألم، انتفاخ الذراع.

<u>الأعراض الجانبيّة التي قد تنجم عن المشاكل في نظام التسريب:</u>

الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
- علامات على معاودة فرط ضغط الدم الرئويّ، مثل صعوبات التنفّس.
- علامات على الكمّيّة المفرطة من الدواء، مثلًا الغثيان (انظر أعراض الجرعة المفرطة في البند "إذا استخدمت جرعة أعلى من تلك الموصوفة لك بالخطأ").

إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب حالًا.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

ظروف التخزين:

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئويّة.
- بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام المحلول في القارورة لغاية 30 يومًا ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة الوارد على العلبة.
- محلول في محقنة لم يتمّ تخفيفه؛ يمكن الاحتفاظ به لمدّة 72 ساعة بدرجة حرارة تساوي 37 درجة مئويّة.
- محلول في محقنة تمّ تخفيفه (حتّى نسبة التخفيف 0.004 ملغ/مل)؛ يمكن الاحتفاظ به طيلة 48 ساعة في درجة حرارة تساوي 25 درجة مئويّة.
- يمنع استخدام الدواء إذا لاحظت علامات قد تدلّ على خلل في الدواء، على سبيل المثال: إذا كان المحلول غير صافٍ أو عكرًا، إذا تغيّر لون المحلول، إذا وجدت فيه أجسام غريبة و/أو إذا تضرّرت القارورة بطريقة ما.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي المستحضر بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على:

Sodium citrate, sodium chloride, metacresol, water for injection, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

محلول صافٍ، عديم اللون أو باللون الضارب إلى الصفرة، في علبة تحتوي على قارورة زجاجيّة شفافة بحجم 20 مل ذات سداد مطاطيّ وغطاء ملوّن.

ريمودولين 2.5 ملغ/مل: غطاء أزرق
ريمودولين 5 ملغ/مل: غطاء أخضر
ريمودولين 10 ملغ/مل: غطاء أحمر

المنتج: يونايتد ثيرابيوتكس كورب، الولايات المتّحدة
صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

ريمودولين 2.5 ملغ/مل: 1265730563
ريمودولين 5 ملغ/مل: 1265630562
ريمودولين 10 ملغ/مل: 1355531251

تمّ تحرير النشرة في يوليو/تموز 2020.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسَين.

rev 03-I-003002