

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

**فيرازير 30 ملغ
محلول للحقن**

**التركيب:
المركب الفعال وكميته:**

ايكاتيبانت (كأسيتات) 30 ملغ/3 مل Icatibant (as acetate) 30 mg/3 ml

*أنظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6 (معلومات إضافية) في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

فيرازير يحتوي على المركب الفعال ايكاتيبانت (Icatibant).

يستعمل فيرازير لعلاج أعراض الودمة الوعائية الوراثية (HAE) في البالغين، المراهقين والأطفال من جيل عامين فما فوق.

في HAE هناك ارتفاع في مادة البراديكينين في تيار الدم وهذا يؤدي إلى أعراض جانبية مثل الانتفاخ، الألم، الغثيان والإسهال.

يقوم فيرازير بحصر نشاط البراديكينين وبذلك يوقف تطور إضافي لهذه الأعراض.

الفصيلة العلاجية: مواد هيماتولوجية أخرى، أدوية لعلاج الودمة الوعائية الوراثية.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (ايكاتيبانت) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء استعمال فيرازير، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ذبحة (انخفاض جريان الدم لعضلة القلب)
- كنت تعاني مؤخرًا من حدث دماغي

بعض الأعراض الجانبية المرتبطة بالعلاج بفيرازير تشبه أعراض مرضك. بلغ الطبيب على الفور إذا لاحظت تفاقمًا في أعراض النوبة بعد استعمال فيرازير.

كذلك:

- عليك أو على الشخص الذي يعالجك المرور بإرشاد بخصوص تقنية الحقن تحت الجلد، قبل إجراء الحقنة بشكل ذاتي أو حقن فيرازير للمتعالج.
- إذا كنت تحقن وحدك أو تحصل على الحقنة من قبل شخص معالج، خلال نوبة يراففها انسداد في مسالك التنفس العلوية، توجه فورًا إلى المستشفى للحصول على مساعدة طبية.
- في حال لم يطرأ تحسن في أعراض النوبة بعد حقنة ذاتية واحدة أو حقنة واحدة من فيرازير من قبل المتعالج، يجب استشارة الطبيب بخصوص تناول جرعات إضافية من فيرازير. بالنسبة لمتعالجين بالغين يمكن إعطاء حتى حقنتين إضافيتين خلال 24 ساعة.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر في الأطفال دون جيل عامين أو لأطفال يزنون أقل من 12 كغم.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أو كنت تخطط أخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدلي.
من غير المعروف عن تفاعلات بين الأدوية بين فيرازير وأدوية أخرى.
إذا كنت تتناول أدوية أخرى تعرف بأنها محصرات – (ACE) Angiotensin Converting Enzyme (مثل: كابتوبريل، إنالابريل، رامبيريل، كوينابريل، ليزينوبريل) التي تستعمل لخفض ضغط الدم أو لأي سبب آخر، عليك استشارة الطبيب قبل تناول فيرازير.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة أو تخططين للدخول في حمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال فيرازير. إذا كنت مرضعة، لا يجوز الإرضاع مدة 12 ساعة بعد حقن الجرعة الأخيرة من فيرازير.

السياقة واستعمال الآلات:

لا يجوز القيادة أو تشغيل آلات إذا شعرت بالتعب أو الدوار نتيجة لنوبة HAE أو بعد تناول فيرازير.

معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي المحلول للحقن على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم للمحقنة، لذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال حسب تعليمات الطبيب.

عليك التحقق من الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية تناول الدواء. إذا لم تستعمل فيرازير في السابق، سوف يتم حقن الجرعة الأولى خاصتك دومًا من قبل الطبيب أو الممرضة. سوف يشير إليك الطبيب متى من الأمان بالنسبة لك الذهاب إلى المنزل. بعد الحصول على إرشاد من الطبيب أو من ممرضة وبعد تدريب على تقنيات الحقن تحت الجلد، سوف يكون بوسعك أن تحقن فيرازير لنفسك (أو يمكن للمعالج أن يحقن لك فيرازير) عند نوبة HAE. من المهم أن يتم الحقن تحت الجلد مباشرة مع بدء نوبة الوذمة الوعائية. سوف يعلمك فرد من الطاقم الطبي أنت ومعالجك حول كيفية حقن فيرازير بشكل آمن من خلال تنفيذ التعليمات المفصلة في النشرة المخصصة للمستهلك.

كيفية حقن فيرازير وبأي وتيرة؟
يتمّ تحديد الجرعة من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون

- الجرعة الموصى بها هي حقنة واحدة (3 مل، 30 ملغ) بحقن تحت الجلد من فيرازير، باللحظة التي تلاحظ فيها علامات نوبة وذمة وعائية (مثلاً: ارتفاع في انتفاخ الجلد، خاصة في منطقة الوجه والعنق، أو ألم بطن متزايد).

- في حال لم يطرأ تحسن على حالتك بعد 6 ساعات، يجب استشارة الطبيب بخصوص حقن إضافية من فيرازير. بالنسبة للبالغين، يمكن الحقن حتى حقنتين إضافيتين خلال 24 ساعة.
لا يجوز الحقن أكثر من 3 حقن على مدار 24 ساعة وفي حال تحتاج أكثر من 8 حقن من فيرازير في الشهر، يجب استشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون بجيل عامين حتى 17 سنة

- الجرعة الموصى بها من فيرازير هي حقنة واحدة من 1 مل حتى جرعة قصوى من 3 مل حسب وزن الجسم، بحقن تحت الجلد مباشرة عندما تتطور علامات نوبة وذمة وعائية (مثلاً: ارتفاع في انتفاخ الجلد، خاصة في منطقة الوجه والعنق، أو ألم بطن متزايد).
- أنظر جرعات للحقن في الفصل: "تعليمات الحقن".
- إذا لم تكن متأكدًا بخصوص جرعة الحقن، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تفاقمت أعراضك أو أنها لا تتحسن، عليك التوجه مباشرة للحصول على مساعدة طبية.

إذا تناولت جرعة زائدة أو بلع طفل بالخطأ أو حقن الطفل من الدواء، توجه مباشرة للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تعليمات استعمال فيرازير

فيرازير مخصص للحقن تحت الجلد.

كل حقنة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

يجب حقن فيرازير لداخل طبقة الدهن الموجودة تحت جلد البطن.

تفصل التعليمات التالية مرحلة تلو الأخرى من:

- الحقن الذاتي (البالغون)
- حقن من قبل معالج أو فرد من الطاقم الطبي للبالغين، المراهقين أو الأطفال فوق جيل عامين (بوزن 12 كغم على الأقل).

تشمل التعليمات المراحل الرئيسية التالية:

- 1) معلومات عامة
- 2) تحضير الحقنة للأطفال والمراهقين (2- 17 سنة) بوزن حتى 65 كغم

2 ب) تحضير الحقنة والابرة للحقن (لكل المتعالجين)

3) تحضير موضع الحقن

4) حقن المحلول

5) التخلص من مواد النفايات بعد العلاج

تعليمات الحقن مرحلة تلو الأخرى

1. توجيهات عامة:

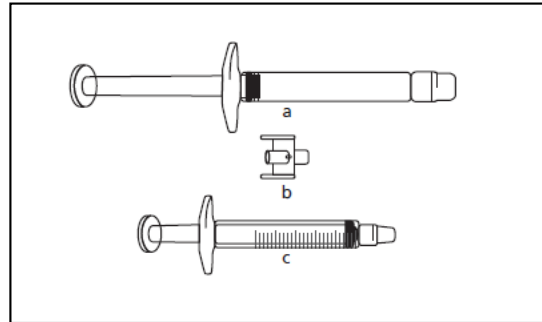
- يجب تنظيف سطح العمل (طاولة) قبل بدء المسيرة
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون
- يجب تفشير الورق الواقي لصينية الدواء
- يجب اخراج المحقنة المعبأة مسبقاً من صينية الدواء
- يجب نزع السدادة من طرف المحقنة المعبأة مسبقاً من خلال برم اللولبة نحو الخارج
- بعد نزع السدادة، يجب وضع المحقنة المعبأة مسبقاً على السطح

2 أ. تحضير الحقنة للأطفال والمراهقين (2- 17 سنة) بوزن حتى 65 كغم:

معلومات مهمة للفريق الطبي وللمتعالجين:

عندما تكون الجرعة التي يتم حقنها دون 30 ملغ (3 مل)، تكون المعدات التالية مطلوبة لسحب الجرعة الملائمة للحقن (أنظر أدناه):

- أ) محقنة معبأة مسبقاً من فيرازير [تحتوي محلول ايكاتيبانت (icatibant)]
ب) موصل (ملائم)
ج) محقنة 3 مل مع علامات قياس



يجب شفط حجم المحلول المطلوب بالممل لأجل الحقن لداخل المحقنة الفارغة بسعة 3 مل ومشار لذلك بعلامات القياس (أنظر الجدول أدناه).

جدول 1: نظام تجريع للأطفال والمراهقين

وزن الجسم	حجم الحقنة
12 حتى 25 كغم	1.0 مل
26 حتى 40 كغم	1.5 مل
41 حتى 50 كغم	2.0 مل
51 حتى 65 كغم	2.5 مل

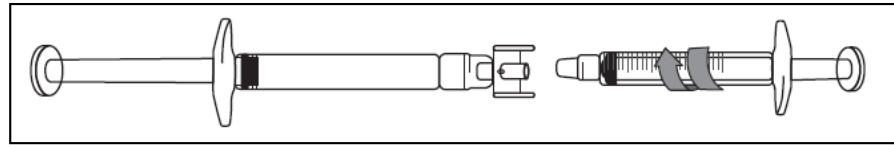
متعالجون يزنون أكثر من 65 كغم سوف يستعملون المحتوى الكامل للمحقنة المعبأة مسبقاً (3 مل).

⚠ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص حجم المحلول الذي عليك سحبه، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

1) انزع الأغطية من طرفي الموصل.

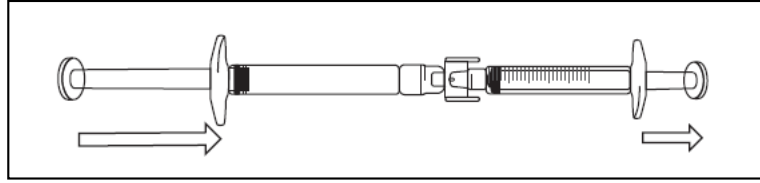
⚠ تجنب لمس طرف الموصل والمحقنة، لمنع حدوث تلوث فيها.

2) قم بوصل الموصل لداخل المحقنة المعبأة مسبقاً.
3) صل المحقنة مع علامات القياس بالطرف الآخر من الموصل بحيث تضمن أنهما متصلان بشكل جيد.

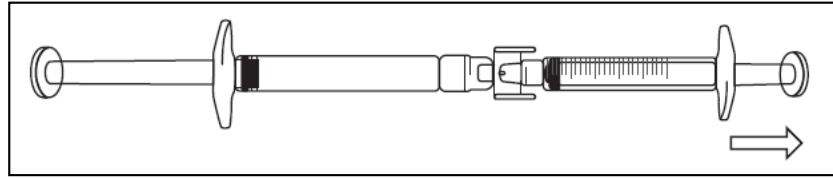


نقل محلول الايكاتيبانت (icatibant) للمحقنة المشار إليها بعلامات القياس:

1) للبدء بنقل محلول الايكاتيبانت، ادفع مكبس المحقنة المعبأة مسبقاً (الظاهر في الجانب الأيسر من الرسم أدناه).



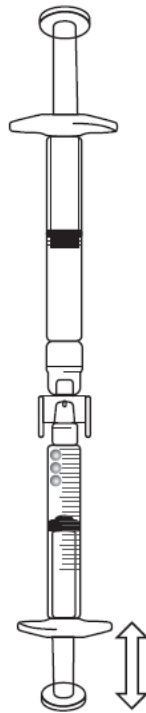
2) في حال لم يبدأ محلول الايكاتيبانت بالمرور لداخل المحقنة ذات علامات القياس، شد بلطف مكبس المحقنة ذات علامات القياس حتى يبدأ محلول الايكاتيبانت بالجريان لداخل المحقنة ذات علامات القياس (أنظر الرسم أدناه).



3) استمر بدفع مكبس المحقنة المعبأة مسبقاً حتى يتم تمرير الحجم المطلوب للحقن (الجرعة) لداخل المحقنة ذات إشارات القياس. تمنع في الجدول 1 للمعلومات عن الجرعة.

إذا كان هناك هواء في المحقنة ذات إشارات القياس:

- قم ببرم المحاقن الموصلة بحيث تكون المحقنة المعبأة مسبقاً موجودة بالأعلى (أنظر الرسم أدناه).

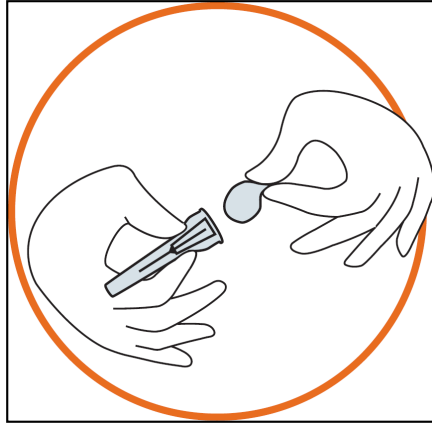


- ادفع المكبس ذو علامات القياس بحيث يعود كل الهواء لداخل المحقنة المعبأة مسبقاً (قد تكون هناك حاجة لتكرار هذه المرحلة عدة مرات).
- اسحب الحجم المطلوب من محلول الايكاتيبانت.

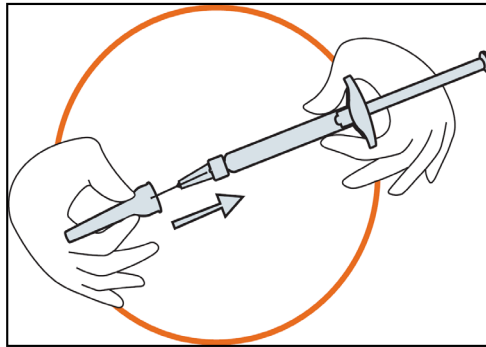
(4) انزع المحقنة المعبأة مسبقاً والموصل من المحقنة ذات علامات القياس.

(5) قم برمي المحقنة المعبأة مسبقاً والموصل لداخل حاوية الأغراض الحادة.

2 ب. حضر المحقنة والابرة للحقن: لكل المتعالجين (بالغون، مراهقون وأطفال)



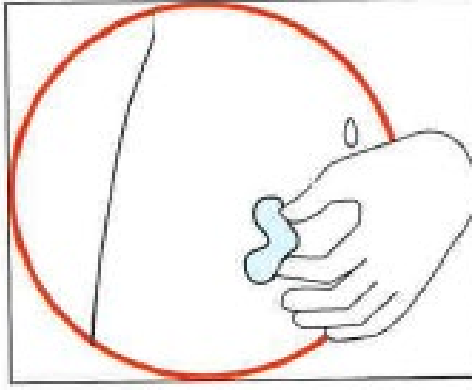
- يجب اخراج غطاء الابرة من صينية الدواء.
- يجب نزع القفل عن غطاء الابرة (يجب ترك الابرة في داخل غطاء الابرة).



- يجب الإمساك بالإبرة بشكل ثابت. بحذر ينبغي وصل الابرة بالمحقنة التي تحتوي المحلول عديم اللون.

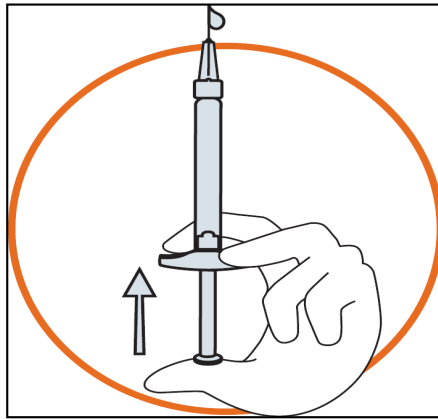
- يجب أن تبرغي الابرة بالمحقنة، بحيث تظل الابرة مغطاة بالسداة
- يجب اخراج الابرة من السداة من خلال شد المحقنة. لا تشدد مكبس المحقنة.
- المحقنة جاهزة الآن للحقن.

3. تحضير مكان الحقن



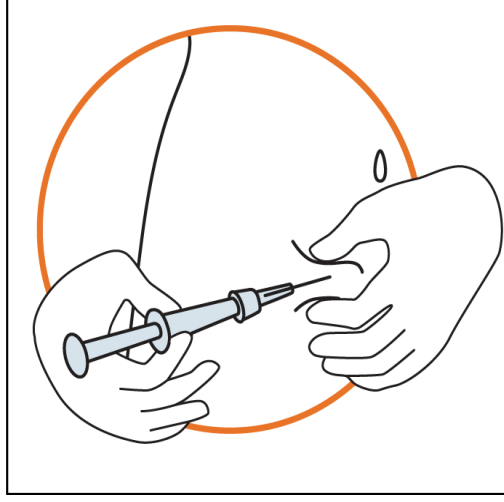
- اختر مكان الحقن. يجب أن يكون هذا المكان ثنية في جلد البطن، أسفل السرة، بمسافة نحو 5-10 سم من كل من طرفي السرة. وعلى المكان أن يكون بمسافة نحو 5 سم على الأقل عن أي ندبة. لا يجوز اختيار مكان جرح، منتفخ أو يؤلم.
- يجب تنظيف مكان الحقن بالكحول وأن تدع المنطقة تجف.

4. حقن الدواء



- أمسك المحقنة بيد واحدة بين اصبعين بحيث يكون الابهام ممسكاً بالمكبس من الأسفل.

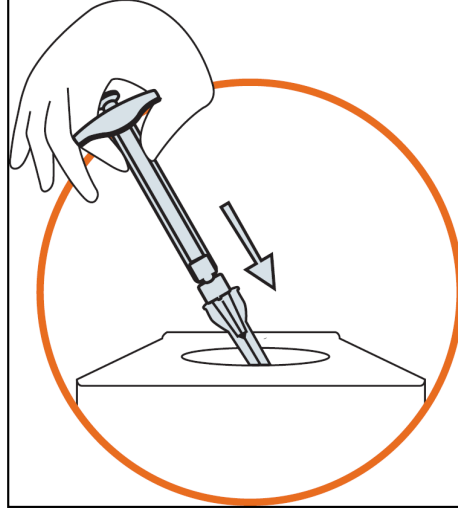
- تأكد بأنه لا توجد فقاعات هواء في المحقنة، من خلال الضغط على المكبس حتى تظهر القطرة الأولى في طرف الابرة.



- أمسك المحقنة بزاوية 45-90 درجة من الجلد بحيث تكون الابرة موجهة إلى الجلد.
- أمسك المحقنة بيد واحدة، وباليد الثانية أقرص بين الإبهام والأصابع ثنية جلد من المنطقة التي قمت بتعقيمها من قبل.
- أمسك ثنية الجلد، قرب المحقنة من الجلد وبسرعة أدخل الابرة لداخل ثنية الجلد.
- اضغط على مكبس المحقنة ببطء وببيد ثابتة حتى تدخل كل السائل للجلد. تأكد من أنه لم يبق سائل في المحقنة.
- اضغط ببطء بحيث يستغرق الأمر نحو 30 ثانية.
- سرح الجلد وشد الابرة نحو الخارج ببطء.

5. رمي مواد النفايات بعد العلاج

يجب رمي المحقنة، الإبرة وغطاء الإبرة لداخل حاوية مخصصة للنفايات الحادة وبذلك تمنع إصابة الآخرين.



4. الأعراض الجانبية:

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال فيرازير أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها. معظم المرضى الذين يتلقون فيرازير سوف يعايشون أعراضًا جانبية في موقع الحقن (مثل تهيج في الجلد، انتفاخ، ألم، حكة، احمرار في الجلد وشعور بالحرقان). عادة ما تكون هذه الأعراض الجانبية معتدلة وتنقضي من دون الحاجة لأي علاج.

في حال تلاحظ تفاقم أعراض النوبة بعد حقن فيرازير توجه مباشرة إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة للغاية (تظهر في أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين): أعراض جانبية أخرى في موقع الحقن (شعور بالضغط، كدمة، انخفاض في الشعور و/أو بلادة، طفح مثير للحك مع بروز الجلد وشعور بالحرارة في الجلد).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

غثيان، صداع، دوخة، حمى، حكة، طفح، احمرار الجلد، نتائج غير سليمة لأداء الكبد.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها من المعطيات الموجودة):

طفح مثير للحك في الجلد (شرى).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
 - لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الكرتون/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - شروط التخزين: يخزن بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
 - لا يجوز استعمال المستحضر إذا كانت عبوة المحقنة أو الإبرة معطوبة أو إذا كانت هناك علامة أيًا كانت لضرر في المنتج، أو علامات تلف مثلًا إذا كان المنتج عكر، أو يحتوي على جزيئات طافية أو إذا تغير لونه.
- لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide and water for injection.
- كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:
فيرازير هو محلول صافٍ، عديم اللون مخصص للحقن بمحقنة زجاج معبأة مسبقًا تحتوي 3 مل. ابرة مخصص للحقن تحت الجلد (25 G، 16 مل) مشمولة في العبوة.
- صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م. ض، شارع إفعال 25، بيتاح تكفا 4951125
- اسم المنتج وعنوانه:

Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Block 2&3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754 Ireland

- تمّ تحديث هذه النشرة في تاريخ: تشرين أول 2020
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 142 99 33003
- للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.