

پچيل **محلول للحقن** **ضمن محقنة جاهزة للإستعمال 6 ملخ/ 0.6 مل****للإعطاء تحت الجلد** **التركيب:**

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على:

پچيل

Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6

- "معلومات إضافية" والفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء"

• إقرأ النشرة بتمعن حتى تنهيיתה قبل إستعمالك للدواء.

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

• إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا ظهرت أية أعراض جانبية، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

ذلك يشمل أية أعراض جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة. أنظر

الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

معلومات هامة إقرأها بتمعن

• إذا قيل لك بأنك حساس لأنواع معينة من السكريات، إستشر الطبيب

قبل إستعمال الدواء پچيل.

• بالإضافة، إقرأها قبل إستعمال الدواء پچيل بشكل ذاتي في بيتك بعد تلقيك إرشاداً

من الطاقم الطبي. الرجاء قراءة تعليمات الحقن الذاتي المذكورة في

نشرة تعليمات الإستعمال الملحة للعلبة.

• إن التقيد بإرشادات الطبيب (المقدار الدوائي، مواعيد الحقن وفترة

العلاج) تزيد من فرص نجاح العلاج. على أية حال، لا يجوز التوقف

عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج. لمزيد من معلومات الأمان،

رجاء قراءة الفقرات 2 و 4 بتمعن.

• يجب حفظ الدواء پچيل في البراد (أنظر الفقرة 5 - "كيفية تخزين

الدواء؟").

• الدواء، پچيل محقنة جاهزة للإستعمال، مخصص للإستعمال لمرة

واحدة!

تلف انتباحك، بأنه من المهم في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية،

التأكد من أنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي

يعالجك. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلفاً عن ذلك الذي تلقاه عادة أو

أن تعليمات الإستعمال تغيرت، الرجاء توجه حالاً للصيدلي للتأكد من

تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير في المقدار الدوائي لدواء

يحتوي على پچيلجراسيتيم (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط

من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكيد من أن الإسم التجاري

لمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة، مطابق لإسم

الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

1. لأي غرض مخصوص الدواء؟

يحتوي الدواء پچيل على المادة الفعالة پچيلجراسيتيم. پچيلجراسيتيم

هو بروتين يُنتج بالوسائل التقنية الحيوية في الجراثيم المسماة *E. coli*.

يتكون البروتين إلى مجموعة البروتينات المسماة ستيوكينات وهو يشبه

جداً البروتين الطبيعي *Granulocyte-colony stimulating factor = G-CSF*

المنتج من قبل جسمك.

يستخدم الدواء پچيل لتقصير فترة قلة العدals (انخفاض عدد خلايا

الدم البيضاء) وللتقليل من خطورة ظهور خلايا الدم البيضاء المترافق مع سخونة)، التي

قد تحدث نتيجة علاج كيماوي سام للخلايا (أدوية تبييض الخلايا التي تنمو

بسرعة). إن خلايا الدم البيضاء مهمه، وذلك لأنها تساعد جسمك على

محاربة التلوث. هذه الخلايا حساسة جداً لتأثيرات العلاج الكيماوي، الذي

قد يسبب إنخفاضاً في عدد تلك الخلايا في جسمك. إذا إنخفض عدد

خلايا الدم البيضاء إلى ما دون مستوى معين، فإن قدرة جسمك لمقاومة

الجراثيم تتضور وأنه قد تكون معرضًا لخطورة زائدة للإصابة بتلوث.

وصف لك طبيب المختص العلاج پچيل للحرىض نخاع العظم لديك (منطقة في

العظم التي تنتج خلايا الدم) على إنتاج المزيد من خلايا الدم البيضاء

التي تساعد جسمك على محاربة التلوث.

الفصيلة العلاجية

پچيل عبارة عن دواء من مجموعة البروتينات المسماة عوامل نمو خلايا

الدم البيضاء من نوع المحببات (G-CSF).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أميرجي) لـ پچيلجراسيتيم (pegfilgrastim)،

في ليجراسيتيم (filgrastim)، البروتينات التي تنتجه جراثيم *E. coli*

أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في

الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ پچيل، بلغ طبيبك، الصيدلي أو الممرضة:

• إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي، الذي يشمل ضعف عام، هبوط

ضغط الدم، صعوبة في التنفس، إنفاس حادة في الجلد.

• إذا كنت تعاني من سعال، سخونة وصعوبات في التنفس. الأمر

الذي يمكن أن يشكل علامه لمتلازمة من نوع

Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS).

إذا كنت تعاني من واحد أو من مزيج من الأعراض الجانبية التالية:

إنفاس أو إمتلاء التي قد تكون ذات صلة بالتبول بوتيرة أقل، صعوبات

في التنفس، إنفاس في البطن والشعور بإمتلاء، والشعور بارهاق

عام. يمكن لهذه أن تكون أعراض لحالة تسمى "Capillary Leak Syndrome"

الصغرى إلى داخل جسمك. أنظر الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تعاني من ألم في الجانب العلوي الأيسر من البطن أو ألم في

طرف كتفك. هذا الأمر قد يكون دليلاً على وجود مشكلة في الطحال

لديك (تضخم الطحال - splenomegaly).

إذا عانيت مؤخرًا من تلوث رئوي خطير (التهاب الرئتين)،

سوائل في الرئتين (وذمة في الرئتين)، إلتهاب في الرئتين (مرض

رئوي خالي)، أو شذوذ في تصوير رنتجن للصدر (إرتشاح في الرئتين).

• إذا كنت تعلم بوجود أي تغيرات في تعداد خلايا الدم (مثل، زيادة في

تعداد خلايا الدم البيضاء أو نقر دم) أو إنخفاض في تعداد الصفيحات

الدموية، الذي يقلل من قدرة دمك على التخثر (قلة الصفيحات الدموية).

من الجائز أن يري طبيبك إجراء مراقبة ثانية بشكل أكثر.

• إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجل. من الجائز أن يقوم طبيبك

بإجراء مراقبة حقيقة بشكل أكثر لحالتك.

• إذا وجدت لديك علامات مفاجئة للحساسية، مثل طفح، حكة أو

شرى على الجلد، إنفاس حادة في اللسان أو أجزاء أخرى من

الجسم، ضيق تنفس، صفير أو مشاكل في التنفس، يمكن لهذه أن

تكون علامات لرد فعل تحسسي خطير.

• بلغ عن إلتهاب الأبهري (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب

إلى الجسم) بشكل نادر لدى مرضى السرطان والمترعرعين الأصحاء.

الأعراض يمكن أن تشمل سخونة، ألم في البطن، ضعف عام، ألم في

الظهر وتزايد في مؤشرات الإلتهاب. أخبر الطبيب إذا كنت تناشي

من تلك الأعراض.

يفحص طبيبك الدم والبول لديك بشكل دائم لأن پچيل قد يلحق الضرر

بالمرحاضات الصغيرة في كليتيك (الإلتهاب كبيبات الكلية).

• بلغ عن ردود فعل جلدية شديدة (متلازمة ستيفنس - جونسون) جراء

إستعمال پچيلجراسيتيم. عليك التوقف عن إستعمال پچيل والتوجه حالاً

لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أيًا من الأعراض الواردة في الفقرة 4

- "الأعراض الجانبية".

عليك التحدث مع طبيبك بالنسبة لمخاطر تطور أنواع من سرطان الدم

لديك. إذا تطور لديك أو إذا كان هناك إحتمال أن تتطور لديك أنواع من

سرطان الدم، فلا تستعمل الدواء پچيل، إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

إنعدام الإستجابة لـ پچيلجراسيتيم

إذا لم تعد تستجيب أو إذا كنت قادر على المحافظة على الإستجابة

للعلاج بـ پچيلجراسيتيم، يقوم طبيبك بفحص أسباب ذلك، مثلًا فيما

إذا تطورت لديك أصداف الداء التي تبطل عمل پچيلجراسيتيم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، بلغ طبيبك أو

الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إشتيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال آية أدوية.

لم يتم فحص الدواء پچيل لدى النساء الحوامل.

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أن حامل أو تخططين

للحمل، إشتيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع في حال إستعمالك للدواء پچيل، إلا إذا

أوصاك الطبيب بشيء مغایر.

السيادة وإستعمال الماكنت

لا يوجد للدواء پچيل تأثير أو أن تأثيره ضئيل على القدرة على السيادة

أو إستعمال الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء پچيل على 30 ملخ سوربيتول (نوع من السكر) في كل

محقنة جاهزة للإستعمال تغيرت، الرجاء توجه حالاً للصيدلي للتأكد من

أن تعليمات الإستعمال تغيرت.

الدواء الذي تلقيته مختلفاً عن ذلك الذي تلقاه عادة أو

تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير في المقدار الدوائي لدواء

يحتوي على پچيلجراسيتيم (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط

من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكيد من أن الإسم التجاري

لمستحضر الذي وصفه لك الطبيب، مطابق لإسم

الدواء الذي تلقنته من الصيدلي.

1. لأي غرض مخصوص الدواء؟

يحتوي الدواء پچيل على المادة الفعالة پچيلجراسيتيم. پچيلجراسيتيم

هو بروتين يُنتج بالوسائل التقنية الحيوية في الجراثيم المسماة *E. coli*.

يتكون البروتين إلى مجموعة البروتينات المسماة ستيوكينات وهو يشبه

جداً البروتين الطبيعي *Granulocyte-colony stimulating factor = G-CSF*

المنتج من قبل جسمك.

يستخدم الدواء پچيل لتقصير فترة قلة العدals (انخفاض عدد خلايا

الدم البيضاء) وللتقليل من خطورة ظهور خلايا الدم البيضاء المترافق مع سخونة)، التي

قد تحدث نتيجة علاج كيماوي سام للخلايا (أدوية تبييض الخلايا التي تنمو

بسرعة). إن خلايا الدم البيضاء مهمه، وذلك لأنها تساعد جسمك على

محاربة التلوث. هذه الخلايا حساسة جداً لتأثيرات العلاج الكيماوي، الذي

قد يسبب إنخفاضاً في عدد تلك الخلايا في جسمك. إذا إنخفض عدد

خلايا الدم البيضاء إلى ما دون مستوى معين، فإن قدرة جسمك لمقاومة

الجراثيم تتضور وأنه قد تكون معرضًا لخطورة زائدة للإصابة بتلوث.

وصف لك طبيب المختص العلاج پچيل للحرىض نخاع العظم لديك (منطقة في

العظم التي تنتج خلايا الدم) على إنتاج المزيد من خلايا الدم البيضاء

التي تساعد جسمك على محاربة التلوث.

الفصيلة العلاجية

پچيل عبارة عن دواء

تعليمات الاستعمال

پچيل

محلول للحقن

ضمن محقنة جاهزة للاستعمال

6 ملخ/0.6 مل

للاعطاء تحت الجلد

تعليمات استعمال پچيل محقنة جاهزة للاستعمال:

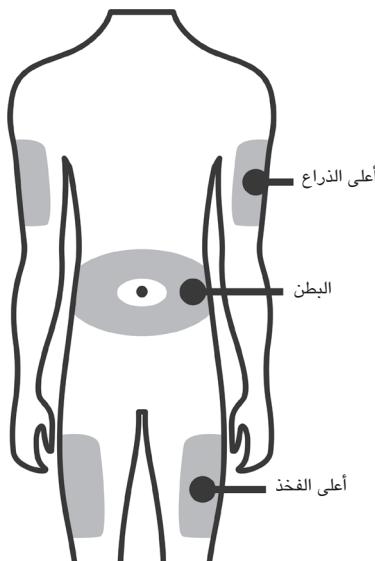
تفصيل الأجزاء



- X لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا:
 • كان الدواء عكرًا أو يحتوي على جسيمات. يجب أن يكون السائل رائقًا وعديم اللون.
 • بدا جزء ما متتصدعاً أو مكسوراً.
 • كان غطاء الإبرة الرمادي غير موجود أو ليس موصولاً بشكل جيد.
 •تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الملصقة اليوم الأخير من الشهر المدون.
 اتصل بطبيبك أو بجهة طبية أخرى، في أي حالة من هذه الحالات.

المراحل: 2: إستعد

- أ. إغسل يديك جيداً. جهز ونظف منطقة الحقن الخاصة بك.

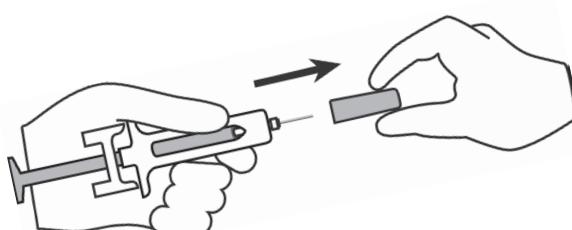


الأماكن المناسبة للحقن:

- الجزء العلوي من الفخذ.
- البطن، عدا منطقة قدرها 5 سم من حول السرة.
- المنطقة الخارجية من أعلى الذراع (فقط إذا كان شخص آخر يحقن لك الحقنة).

نظف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي. دع جلدك يجف.

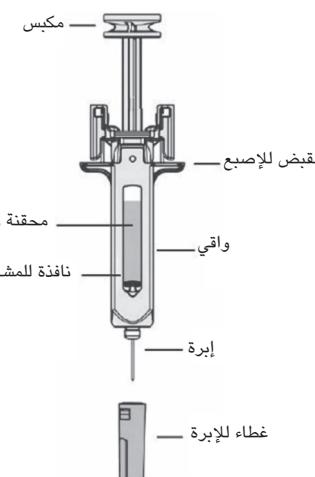
- X لا تمس منطقة الحقن قبل الحقن.
X لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، بلون أحمر أو قاسيًا. إمتنع عن الحقن في مناطق فيها ندب أو علامات شد.
B. إسحب بحذر غطاء الإبرة الرمادي بشكل مستقيم وبعيداً عن جسمك.



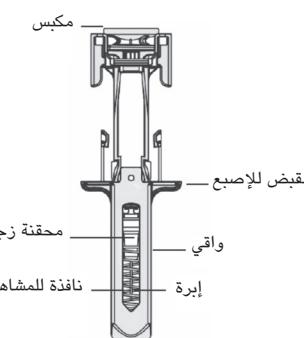
- ج. أفرص منطقة الحقن الخاصة بك لتشكيل سطح قاسي.



قبل الاستعمال



بعد الاستعمال



هام

- قبل إستعمال بچيل محقنة جاهزة للاستعمال مع وaci إبرة أو توماتيكي، إقرأ هذه المعلومات الهامة:
 من المهم ألا تتحاول أن تخفى لنفسك، إلا إذا ثقفت إرشاداً من طبيبك أو من جهة طبية أخرى.
 بـ بچيل بحقنة داخل النسيج الموجود مباشرة تحت الجلد - (حقنة تحت الجلد).

- لا تزرع غطاء الإبرة الرمادي عن المحقنة الجاهزة للاستعمال إلى أن تكون مستعداً للحقن.
 لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا سقطت على سطح صلب. يستعمل محقنة جديدة جاهزة للاستعمال وإتصل بالطبيب أو لجهة طبية أخرى.
 لا تحاول تفريش المحقنة الجاهزة للاستعمال قبل الحقن.

- لا تحاول نزع وaci الأمان الشفاف الخاص بالمحقنة عن المحقنة الجاهزة للاستعمال.
 لا تحاول نزع الملصقة القابلة للتقطير عن أنبوبة المحقنة الجاهزة للاستعمال قبل إعطاء الحقن الخاصة بك.
 إنصل بطبيبك أو بجهة طبية أخرى إذا توفرت لديك أسلطة إضافية.

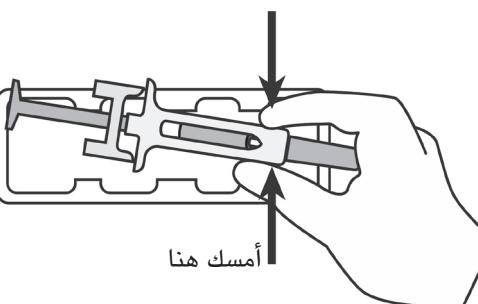
المراحل: 1: جهز

- أ. أخرج لوحة المحقنة الجاهزة للاستعمال من العلبة وأجمع المعدات الالزمة لعملية الحقن الخاصة بك: منديل كحول، كرة قطن أو ضماد شاشي، شريط لاصق طبي ووعاء للتخلص من الأدوات الحادة (غير مشمول).

- لحقن مريح أكثر، ضع المحقنة الجاهزة للاستعمال بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً قبل الحقن. إغسل يديك جيداً بواسطة الصابون والماء.
 ضع المحقنة الجاهزة للاستعمال وباقى المعدات، على سطح عمل نظيف ومضاء جيداً.

- لا تحاول تسخين المحقنة بواسطة مصدر حرارة مثل ماء ساخن أو ميكروويف.
 لا تترك المحقنة الجاهزة للاستعمال معرضة لضوء الشمس المباشر.
 لا تخزن المحقنة الجاهزة للاستعمال بعيداً عن متناول أيديك و المجال روؤية الأطفال.

- بـ احفظ الصينية، عن طريق تفشير الغطاء. أمسك وaci الأمان الخاص بالمحقنة الجاهزة للاستعمال لإخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الصينية.

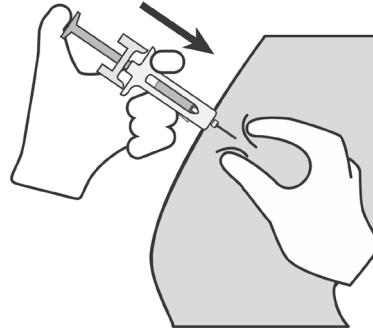


- من المهم مواصلة قرص الجلد أثناء الحقن.

*

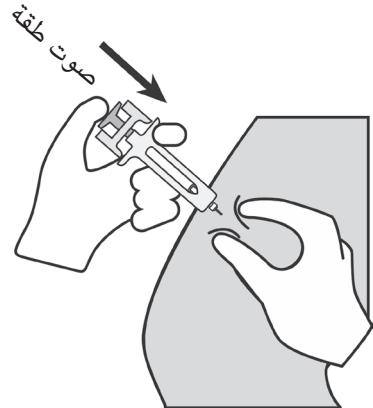
المرحلة 3: إحقن

أ. أمسك المنطقة المقوسة. أدخل الإبرة داخل الجلد.

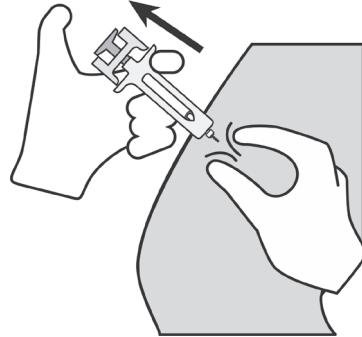


لا تلمس منطقة الحقن النظيفة من الجلد.

ب. إدفع المكبس بضغط بطيء وثابت حتى تشعر أو تسمع صوت طقة. إدفع المكبس نحو الأسفل حتى النهاية قدر الإمكان حتى سماع صوت طقة.



من المهم دفع المكبس نحو الأسفل حتى سماع صوت الطقطة من أجل تحرير المقدار الدوائي الكامل.
ج. حرق إيهامك. بعد ذلك إرفع المحقنة عن الجلد.



بعد تحرير المكبس، سينفخني وaci الأمان الخاص بالمحقنة إبرة الحقن بشكل آمن.

X لا تعيد وضع غطاء الإبرة الرمادي على محقق مستعملة.

أفراد الطاقم الطبي فقط

يجب التسجيل في ملف المتعامل بشكل واضح الإسم التجاري للمستحضر المُعطى.

المرحلة 4: الإنتهاء

أ. ارم المحقنة المستعملة والمعدات الإضافية في وعاء للتخلص من الأدوات الحادة.



يجب التخلص من الأدوية بموجب المتطلبات المحلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها بعد.
تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

احفظ المحقنة ووعاء التخلص من الأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

• لا تعاود استخدام المحقنة.

• لا يجوز إعادة تدوير المحقق ولا ترميها في القمامه المنزلية.

ب. إفحص منطقة الحقن:

إذا لاحظت وجود دم، إضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن. لا تفرك مكان الحقن. ضع شريط لاصق طبي إذا دعت الحاجة.

صاحب الإمتياز والمستورد: بونيفارم للتجارة م.ض.، ص.ب. 21421301، تل. أبيب، 6121301.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 35770 36 165

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