

كسيتنا™ 250 وحدة دولية

كسيتنا™ 500 وحدة دولية

كسيتنا™ 1000 وحدة دولية

كسيتنا™ 2000 وحدة دولية

مسحوق ومنذب لتحضير محلول للحقن عبر الوريد (IV)

تحتوي كل قنينة على:

Moroctocog Alfa 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

لائحة المواد غير الفعالة ومسبيبات الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟لечение ومنع النزيف لدى مرضى الهايموفيليا A (نقص خلوي في العامل VIII).
الفصيلة العلاجية: عامل خثر.**2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت لديك حساسية فورية، تشكل خطراً على الحياة، بما في ذلك رد فعل التأقى، حساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، المفصلة في البند 6، بما في ذلك حساسية تجاه البروتين الذي مصدره من حيوان الهاستير (hamster).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

توجه إلى الطبيب فوراً إذا تعرّضت السيطرة على النزيف بعد حقن المستحضر.
قبل العلاج بـ كسيتنا™، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حساسية، بما في ذلك حساسية تجاه الهاستير.
- كنت حاماً أو تخاطلين للحمل.
- كنت مريضاً أو تخاطلين للرضاعة.

الأطفال والمرأهقون

يمكن استعمال كسيتنا™ لدى الأطفال والمرأهقين في كل الأعمار.

الفيروسات والمتلازمة

قد تكون في جسمك أجسام مضادة للمستحضر، وقد تلحق ضرراً بـ نجاعته. قد يطلب الطبيب المعالج إجراء فحوصات دم دورية لمتابعة هذه الأجسام المضادة في الدم.

التفاعلات بين الأدوية إذا كنت تتناول أو تناولت موزعاً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاماً، تظنين أنه حامل أو تخاطلين للحمل، ليس معروفاً فيما إذا كان كسيتنا™ قد يلحق ضرراً بالجنين. يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل استعمال كسيتنا™.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مريضاً أو تخاطلين للرضاعة. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء يمر عبر حليب الأم أو قد يلحق ضرراً بالجنين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُسوق كسيتنا™ كمسحوق ومنذب في محقنة. قبل التسريب، يجب إذابة المسحوق بالمنذب المرافق بالعبوة.

يعطي كسيتنا™ للحقن داخل الوريد. يمنع الإبتلاء.

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا أبلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظل! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال كسيتنا™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل أن لا تتعارض مع أي منها.

قد يحدث رد فعل تحسسي عند تلقي علاج بـ كسيتنا™. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهر أحد الأعراض التالي: صفير (أثناء التنفس)، صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر، ازرقاق (ازرق الشفتين واللثتين)، نبض سريع، تورم الوجه، ضغط، طفح، شرى.

تنتمي الأعراض الجانبية الأخرى على:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
صداع، حرارة، غثيان، تقيؤ، إسهال، وضعف.

بالإضافة إلى ذلك، قد تكون في جسمك أجسام مضادة للمستحضر، وقد تلحق ضرراً بـ نجاعته. إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية غير الضغط على رابط "إبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبي الأولاد وألو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تُسبب التسمم دون تعليمات صريحة من الطبيب.

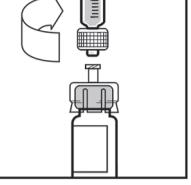
يمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) (الظاهر على العبوة). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل الإذابة: يجب التزير في الثلاجة (2°C-8°C). يمنع التجميد. يجب الحماية من الضوء.

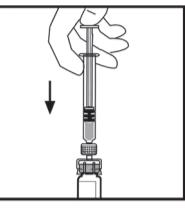
يمكن تخزين المستحضر أيضاً خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقل من 25°C لمدة واحدة لمدة 3 أشهر شريطة لا يتعذر تخزينه تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب التخلص من كل الكمية غير المستعملة المحافظ بها خلال هذه الفترة خارج الثلاجة. يمنع إعادتها إلى الثلاجة.

بعد الإذابة: يجب استعمال المستحضر خلال 3 ساعات.

9. ضع القنينة على سطح مستو. صل محقنة المنذب بمهايي القنينة عبر إدخال طرف الإبرة في فتحة المهايي من خلال دفع المحقنة وباتجاه عقارب الساعة حتى يتم وصلها.



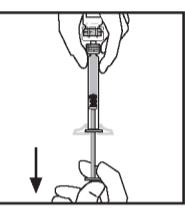
10. ادفع المكبس بيضاء لحقن كل المنذب في قنينة المستحضر.



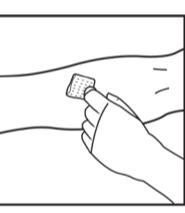
11. بينما لا تزال المحقنة موصولة بالمهايي، اخلط برفق محتوى القنينة حتى يذوب كل المسحوق.

افحص محلول قبل الحقن. يجب أن يكون محلول صافياً وشفافاً. في حال لم يكن كذلك، تخلص من القنينة واستعمل رزمة مستحضر جديدة.

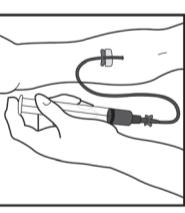
12. تأكد من أن مكبس المحقنة ما زال مضغوطاً نحو الأسفل، وقلب القنينة، ثم اسحب محلول إلى المحقنة. اقلب المحقنة ثانية نحو الأعلى وتخالص من فقاعات الهواء عبر الفتحة بالأسفل وبرفق على المحقنة. إذا كنت تستعمل أكثر من قنينة واحدة من المستحضر، افصل المحقنة عن مهايي القنينة وأبق المهايي موصولاً بالقنينة. ميل بسرعة محقنة كبيرة واسحب محلول وفق الشرط الوارد في النبذة السابقة. كرر الخطوة في كل قنينة لاص赶 محقنة المنذب أو المحقنة الكبيرة حتى تكون جاهزاً لوصول المحقنة الكبيرة بمهايي القنينة التالية.



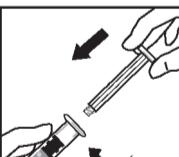
13. افصل المحقنة عن مهايي القنينة عبر سحب المحقنة وتحريكها برفق بعكس اتجاه عقارب الساعة. تخلص من القنينة والمهايي الموصول. إذا كنت لا تستعمل محلول فوراً، عليك تغطية الإبرة بالغطاء. لا يجوز لك لمس المحقنة أو الجزء الداخلي من الغطاء. يجب حقن المستحضر خلال 3 ساعات بعد الإذابة. يجب تخزين محلول المخلوط بدرجة حرارة الغرفة.

الحقن
سوف يرشدك الطبيب المعالج أو الممرضة حول كيفية حقن كسيتنا™. بعد أن تتعلم كيف تحقن الدواء لنفسك، يمكن اتباع التعليمات الواردة في هذه النشرة.
1. صل المحقنة بطقم التسريب المعمق المرافق بعوة المستحضر.
2. استعمل ضاغط لوقف النزيف (tourniquet) وحضر موقع الحقن عبر تنظيف الجلد جيداً بمنديل كحولي مرقة بعونة المستحضر.

3. أدخل الإبرة على شكل راشة الموجودة في طقم التسريب في الوريد كما شرح لك الطبيب أو الممرضة. اززع الضاغط المعد لوقف النزيف. الحقن المستحضر خلال بضع دقائق. تعتد وترى التسريب على مستوى الراحة التي تشعر بها.



6. أمسك بالمكبس كما يظهر في الصورة. لا تلمس القصيبة ذاته. صل طرف المكبس بمحقنة المنذب عبر الدفع والتدوير بقوّة.



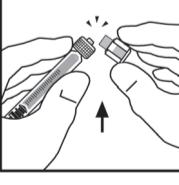
عند حقن المستحضر، تم الإبلاغ عن وجود عدد من خلايا الدم الحمراء في المحقنة. لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية أثر ذلك. يهدف تقليل تكبد خلايا الدم الحمراء، من المهم تقدير كمية الدم التي تدخل إلى الأنابيب. لا يفترض أن يدخل الدم إلى المحقنة. إذا لاحظت أن هناك خلايا دم حمراء في الأنابيب أو المحقنة، تخلص من كل الرزمة (المحقنة مع المستحضر وطقم التسريب) واستعمل رزمة مستحضر جديدة.

4. بعد حقن المستحضر في الوريد، تخلص من المحقنة ورزمة طقم التسريب. لا تؤثر كمية الدواء المتبقية في طقم التسريب في العلاج. يجب التخلص من الإبرة، القنينة، وطقم التسريب في وعاء ملآن لذلك.

يوصى بتوثيق وتسجيل رقم الرزمة الظاهرة على المحقنة (يجب الكسر وفك الثقوب). لا يجوز لك لمس الجزء الداخلي من الغطاء أو طرف المحقنة.

تم تحديث هذه النشرة بتاريخ 11/2020 وفق تعليمات وزارة الصحة.

7. اكسر الغطاء البلاستيكي الموجود على المحقنة (يجب الكسر وفك الثقوب). لا يجوز لك لمس الجزء الداخلي من الغطاء أو طرف المحقنة.



8. ازّع العبوة عن المهايي وتخلص منها في سلة النفايات.

