

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

أرانيسب® محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال 20 مكغ، 30 مكغ، 40 مكغ، 50 مكغ، 60 مكغ، 80 مكغ، 100 مكغ، 150 مكغ، 300 مكغ، 500 مكغ

المادة الفعالة

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 20 مكغ على: 20 مكغ (40 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.5 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 30 مكغ على: 30 مكغ (100 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.3 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 40 مكغ على: 40 مكغ (100 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.4 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 50 مكغ على: 50 مكغ (100 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.5 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 60 مكغ على: 60 مكغ (200 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.3 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 80 مكغ على: 80 مكغ (200 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.4 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 100 مكغ على: 100 مكغ (200 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.5 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 150 مكغ على: 150 مكغ (500 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.3 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 300 مكغ على: 300 مكغ (500 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 0.6 mL
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من أرانيسب 500 مكغ على: 500 مكغ (500 mcg/1 mL) Darbepoetin alfa 1 mL

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية». إقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أرانيسب مسجل لمعالجة فقر الدم. فقر الدم هو حالة لا يحوي فيها الدم كمية كافية من كريات الدم الحمراء. الأعراض يمكن أن تكون إرهاق، ضعف وضيق تنفس.

أرانيسب يعمل بالضبط بنفس الطريقة التي يعمل فيها الهرمون الطبيعي erythropoietin. يُنتج هذا الهرمون في الكلى ويحث نخاع العظم على إنتاج كريات دم حمراء إضافية. المادة الفعالة بـ أرانيسب، darbepoetin alfa، تُنتج بتقنية الهندسة الوراثية بخلايا مبيض الجرد الصيني.

إذا كنت تعاني من فشل كلوي مزمن

يستعمل أرانيسب لمعالجة فقر الدم العرضي المتعلق بالفشل الكلوي المزمن لدى الكبار والأطفال اعتباراً من عمر سنة فما فوق. بحالة الفشل الكلوي، لا تنتج الكلية كمية كافية من الهرمون الطبيعي erythropoietin، الأمر الذي قد يسبب فقر الدم، في أحيان متقاربة.

بما أنه يتطلب للجسم فترة زمنية معينة لإنتاج كريات دم حمراء إضافية، ستمر حوالي أربعة أسابيع حتى تشعر بأي تأثير. إن نظامك العادي من الديالزة لن يؤثر على قدرة أرانيسب في معالجة فقر الدم.

إذا كنت تتلقى علاجاً كيميائياً

يستعمل أرانيسب من عيار 150، 300، 500 مكغ، لمعالجة فقر الدم العرضي لدى مرضى السرطان الكبار، عدا مرضى سرطان نخاع العظم، الذين يتلقون علاجاً كيميائياً.

إحدى الأعراض الجانبية الرئيسية للعلاج الكيميائي هي توقف نخاع العظم عن إنتاج كمية كافية من كريات الدم. في البداية، يبدو أنه فقط كريات الدم البيضاء تتأثر. هذا الأمر ينتج من أن لكريات الدم الحمراء فترة حياة أطول بكثير في الدورة الدموية. فبيل إنتهاء العلاج الكيميائي، وخاصة إذا تلقيت كمية كبيرة من العلاج الكيميائي، فإن تعداد خلايا الدم الحمراء من شأنه أن ينخفض بشكل ملحوظ وأن يسبب فقر الدم.

الفصيلة العلاجية: أرانيسب هو دواء ضد فقر الدم.

2. قبل إستعمال هذا الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك فرط حساسية (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم غير المتوازن بالأدوية التي وصفت لك من قبل الطبيب.

! تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- ! قبل العلاج بـ أرانيسب، إحك للطبيب إذا عانيت أو كنت تعاني من:**
- **ضغط دم مرتفع** المتوازن بالأدوية التي وصفها لك الطبيب
- **فقر الدم المنجلي**

- نوبات متعلقة بمرض الصرع (تشنجات)
 - تشنجات
 - مرض كبدي
 - عدم حدوث إستجابة ملحوظة لعلاج دوائي سابق تلقينته لمعالجة فقر الدم
 - حساسية للاتكس (يحتوي غطاء الإبرة في المحقنة الجاهزة للإستعمال على مشتق للاتكس)، أو
 - يرقان (التهاب الكبد C).
- إذا كنت تعلم بحساسية مفرطة لأي طعام أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك، قبل إستعمال الدواء.
- إذا ظهرت لديك أعراض تشمل إرهاق وقلة حيوية غير عاديين، فمن الجائز أن لديك عدم تنسج لكريات الدم الحمراء (PRCA)، الذي بلغ عنه من قبل المرضى. عدم تنسج يعني أن الجسم توقف أو قلص من إنتاج خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي يسبب فقر دم شديد. إذا لاحظت تلك الأعراض، فعليك مراجعة الطبيب، الذي سيقدر ما هي الطريقة الأفضل لمعالجة فقر الدم لديك.
 - يجب الإنتباه بشكل خاص للمستحضرات الأخرى التي تزيد من إنتاج كريات الدم الحمراء: أرانيسب هو مستحضر واحد من بين مجموعة مستحضرات التي تزيد من إنتاج كريات الدم الحمراء، كالذي يفعله بروتين إريثروپونينين الموجود في الجسم. يجب على طبيبك دائماً الإشارة إلى المستحضر الذي تستعمله بالضبط.
 - إذا كنت تعاني من فشل كلوي مزمن، وخاصة إذا لم تستجب لـ أرانيسب كما يجب، سيفحص طبيبك مقدارك الدوائي من أرانيسب، ذلك لأن تكرار زيادة مقدارك الدوائي من أرانيسب، في حال عدم استجابتك للعلاج، قد يزيد من خطورة حصول مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية وقد يزيد من خطورة الإصابة باحتشاء عضلة القلب، سكتة وحدوث وفاة.
 - من المفترض أن يحاول طبيبك الحفاظ على نسبة الهيموغلوبين لديك، بحيث تكون بين 10 - 12 غ/دل. سوف يفحص الطبيب عدم إرتفاع الهيموغلوبين لديك عن نسبة معينة. إن تركيز مرتفع من الهيموغلوبين يمكن أن يشكل خطراً عليك وذلك بحدوث مشكلة في القلب أو في الأوعية الدموية وقد يزيد من الخطورة لحدوث سكتة، إحتشاء عضلة القلب والوفاة.
 - إذا وجدت لديك أعراض تشمل صداع شديد، نعاس، إرتباك، مشاكل في رؤيتك، غثيان، تقيؤات أو تشنجات (نوبات)، فمن الجائز أن لديك ضغط دم مرتفع جداً. إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض، عليك مراجعة الطبيب.
 - إذا كنت مريضاً بالسرطان، عليك أن تكون مدرك بأن أرانيسب قد يعمل كعامل نمو لخلايا الدم وفي عدة حالات قد يكون لذلك تأثير سلبي على مرض السرطان لديك. من الجائز أن يحتاج الأمر لتسريب دم وذلك حسب حالتك الشخصية. عليك أن تتناقش عن ذلك الأمر مع الطبيب.
 - إن الإستعمال السليم للمستحضر من قبل أشخاص أصحاء قد يسبب مشاكل تشكل خطراً على الحياة في القلب أو في الأوعية الدموية.
 - بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS- Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي (TEN-toxic epidermal necrolysis) بما يخص العلاج بـ إپونيتين (epoetin). إن TEN/SJS يمكن أن يظهر في البداية كقطرات ذات لون مائل للأحمر تشبه الهدف أو على شكل رقع مستديرة غالباً مع حويصلات في المركز - على الجسم. كذلك، يمكن أن تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين (إحمرار وإنتفاخ العينين). إن حالات الطفح الجلدي الشديد هذه تظهر في أوقات متقاربة بعد سخونة أو/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. يمكن أن تتطور حالات الطفح إلى تقشر واسع للجلد ومضاعفات تشكل خطراً على الحياة.
 - إذا تطور لديك طفح شديد أو عرض آخر من تلك الأعراض الجلدية، توقف عن إستعمال أرانيسب واتصل بطبيبك أو توجه حالاً لتلقي علاج طبي.
- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:**
- سيكلوسبورين وتاكروليموس، هذان الدوائان قد يتأثران من عدد خلايا الدم الحمراء. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول واحد منهما.
- الحمل والإرضاع**
- إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.
- أرانيسب لم يتم تجربته على النساء الحوامل. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حامل، من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل. من غير المعروف فيما إذا كان darbepoetin alfa يطرح في حليب الأم. يجب التوقف عن الإرضاع إذا كنت تتعالجين بـ أرانيسب.
- القيادة واستخدام الأجهزة**
- من المفترض ألا يؤثر أرانيسب على قدرتك على القيادة أو استخدام الأجهزة.
- يحتوي أرانيسب على الصوديوم**
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل جرعة، أي أن، هذا الدواء هو فعلياً "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء

يجب إستعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

إذا كنت تعاني من فشل كلوي مزمن

لكافة المرضى، كبار وأطفال من عمر سنة وما فوق، الذين يعانون من فشل كلوي مزمن، يعطى أرنيسب كحقنة وحيدة، إما بالحقن تحت الجلد أو في الوريد.

لمعالجة فقر الدم، المقدار الدوائي الإبتدائي من أرنيسب لكل كغ من وزن الجسم، سيكون كما يلي:

- 0.75 مكغ مرة كل أسبوعين أو
 - 0.45 مكغ مرة في الأسبوع.
- للمرضى الكبار غير المعالجين بالديليزة، بالإمكان إستعمال 1.5 مكغ/كغ مرة في الشهر كعلاج إبتدائي.

لكافة المرضى، كبار وأطفال من عمر سنة واحدة وما فوق الذين يعانون من فشل كلوي مزمن، وبعد تصحيح فقر الدم لديك، ستواصل تلقي أرنيسب كحقنة وحيدة مرة في الأسبوع أو مرة في الأسبوعين. إذا تجاوزت عمر 18 سنة وكنت غير معالج بالديليزة، فقد يُعطى لك أرنيسب كحقنة مرة في الشهر.

سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم دورية، وذلك لفحص كيفية إستجابة فقر الدم للعلاج. من شأن الطبيب أن يلائم المقدار الدوائي مرة كل 4 أسابيع، إذا دعت الحاجة وذلك من أجل السيطرة على فقر الدم لديك لفترة طويلة.

من شأن طبيبك أن يستعمل المقدار الدوائي الناجح الأكثر انخفاضاً لغرض السيطرة على أعراض فقر الدم لديك.

إذا لم تستجب لـ أرنيسب كما يجب ، سيفحص طبيبك مقدارك الدوائي ويطلعك فيما إذا عليك تغيير المقدار الدوائي لـ أرنيسب.

تتم أيضاً مراقبة ضغط دمك بشكل منتظم، خاصةً عند بداية العلاج.

يوصيك الطبيب في حالات معينة بتناول إضافات الحديد.

من شأن الطبيب أن يغير طريقة إعطاء الحقنة (تحت الجلد أو في الوريد). إذا قام الطبيب بتغيير طريقة الحقن، فعليك البدء بنفس المقدار الدوائي. يواصل الطبيب مراقبة فحوص دمك، وذلك للتأكد من أن فقر الدم لا يزال تحت السيطرة.

إذا قام الطبيب بنقلك من علاج بـ r-HuEPO (erythropoietin) المنتج بالهندسة الوراثية) إلى علاج بـ أرنيسب ، فعليه أن يقرر هل يعطى أرنيسب مرة في الأسبوع أو مرة في الأسبوعين. إن طريقة حقن أرنيسب ستكون مماثلة للطريقة التي قمت فيها بحقن r-HuEPO، ويرشدك طبيبك بالنسبة للمقدار الدوائي ولفترة الحقن. ويلائم لك أيضاً المقدار الدوائي حسب الحاجة.

إذا كنت تتلقى علاجاً كيميائياً

يعطى أرنيسب كحقنة وحيدة للكبار ، مرة في الأسبوع أو كل ثلاثة أسابيع، تحت الجلد.

لمعالجة فقر الدم لديك إن المقدار الدوائي الإبتدائي يكون:

- 500 مكغ مرة في 3 أسابيع (6.75 مكغ أرنيسب لكل كغ من وزن جسمك)، أو
- 2.25 مكغ أرنيسب مرة في الأسبوع، لكل كغ من وزن جسمك.

يقوم الطبيب بمراقبة فحوص دمك بشكل منتظم، وذلك لفحص فيما إذا كان فقر الدم يستجيب للعلاج ويقوم بملاءمة المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة. فترة العلاج تكون نحو 4 أسابيع، بعد إنتهائك من العلاج الكيميائي. يرشدك الطبيب متى تتوقف عن حقن أرنيسب بالضبط.

من شأن الطبيب في حالات معينة أن يوصيك بتناول إضافات الحديد.

تعليمات الحقن:

يحدد طبيبك حاجتك للعلاج بـ أرنيسب ، وذلك إذا كانت نسبة الهيموغلوبين لديك هي 10 غ/دل أو أقل. يرشدك الطبيب بالنسبة للمقدار الدوائي ووتيرة حقن أرنيسب ، وذلك للحفاظ على نسبة هيموغلوبين قدرها 10 - 12 غ/دل.

حقن ذاتي لـ أرنيسب:

إن طبيبك قد قرر بأن الأمر الأفضل بالنسبة لك، أو بالنسبة للذي يعالجك، هو حقن أرنيسب. يقوم الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بإرشادك عن كيفية إجراء الحقن الذاتي بواسطة حقنة جاهزة للإستعمال. لا تحاول الحقن لنفسك من دون أن تتلقى توجيهاً. لا تحقن أبداً أرنيسب بنفسك لداخل

الوريد!

إذا قمت بالخطأ بحقن مقدار دوائي مفرط فقد تحدث لك مشاكل خطيرة، مثل ضغط دم مرتفع جداً. عليك التوجه إلى الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا حدث ذلك. إذا كنت تشعر بسوء بأي شكل كان، عليك التوجه إلى الطبيب، الممرضة أو الصيدلي حالاً.

إذا نسيت الحقن فلا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار المنسي.

إذا نسيت مقدار دوائي من أرانيسب، عليك مراجعة الطبيب، وذلك للتناقش معه متى يتوجب عليك الحقن في المرة القادمة.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توقفك عن العلاج بالدواء

إذا كنت ترغب في التوقف عن استعمال أرانيسب، عليك مناقشة طبيبك عن ذلك الأمر مسبقاً.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إكمال العلاج كما أوصى به الطبيب المعالج.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء آخر، إن العلاج بـ أرانيسب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مرضى الفشل الكلوي المزمن

أعراض شائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص

- ضغط دم مرتفع
- ردود فعل تحسسية

أعراض شائعة: قد تؤثر على حتى شخص واحد من كل 10 أشخاص

- حادث دماغي
- ألم من حول مكان الحقن
- طفح و/أو إحمرار الجلد

أعراض غير شائعة: قد تؤثر على حتى شخص واحد من كل 100 شخص

- خثرات دموية (جلطة)
- تشنجات
- كدمات وأنزفة في موقع الحقن
- خثرات دموية في نظام الدليزة

أعراض بشيوع غير معروف: لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة

- عدم تنسج لكريات الدم الحمراء (PRCA) - (فقر الدم، إرهاق غير عادي، قلة حيوية)

مرضى السرطان

أعراض شائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص

- ردود فعل تحسسية

أعراض شائعة: قد تؤثر على حتى شخص واحد من كل 10 أشخاص

- ضغط دم مرتفع
- خثرات دموية (جلطة)
- ألم من حول مكان الحقن

- طفح و/أو إحممرار الجلد
- احتباس سوائل (وذمة)

أعراض غير شائعة: قد تؤثر على حتى شخص واحد من كل 100 شخص

- تشنجات
- كدمات وأنزفة في موقع الحقن

كافة المرضى

أعراض بشيوع غير معروف: لا يمكن تقييم الشبوع من المعلومات المتوفرة.

- ردود فعل تحسسية خطيرة التي يمكن أن تشمل:
 - ردود فعل تحسسية مفاجئة وتشكل خطراً على الحياة (صدمة إستهدافية)
 - إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس (وذمة وعائية)
 - ضيق تنفس (تشنج تحسسي للقصبات الهوائية)
 - طفح جلدي
 - شرى/حكة (urticaria)
- بُلع عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS- Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي (TEN-toxic epidermal necrolysis) بما يخص العلاج بـ إپوئيتين (epoetin). يمكن أن تظهر تلك على شكل بقع ذات لون مائل للأحمر تشبه الهدف أو على شكل رقع مستديرة غالباً مع حويصلات في المركز - على الجسم، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين يمكن أن تحدث بعد سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا. توقف عن إستعمال أرانيسپ وإتصل بطبيبك أو توجه حالاً لتلقي علاج طبي إذا تطورت لديك تلك الأعراض (أنظر أيضاً الفقرة 2 "قبل إستعمال هذا الدواء").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وعن أي دواء إضافي يعطى للطفل. أنظروا الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية التي فصلت أعلاه.

إنتبه:

هذا الدواء مخصص للحقن تحت الجلد أو داخل الوريد.

هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار والأطفال من عمر سنة فما فوق للمعالجين ذوي فشل كلوي مزمن، ولل كبار فقط الذين يتلقون علاجاً كيميائياً.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il والذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر العلبة والبليستر. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية، للحماية من الضوء.
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد. لا يجوز إستعمال أرانيسپ إذا بدا لك أنه تجمد.
- بعد إخراج المحقنة من البراد وإبقائها في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً قبل الحقن، يجب إستعمالها خلال 7 أيام أو إتلافها.
- أرانيسپ هو سائل رائق، عديم اللون أو ذو لون مائل للون اللؤلؤة. إذا كان عكراً أو إذا وجدت فيه جزيئات، فلا يجوز إستعماله.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. يجب أن تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة فيها بعد. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- Sodium phosphate monobasic (2.12 mg/mL)
- Sodium phosphate dibasic (0.66 mg/mL)
- Sodium chloride (8.18 mg/mL)
- Polysorbate 80 (0.05 mg/mL)
- Water for injections

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أرانيسب هو سائل رائق، عديم اللون أو ذو لون مائل للون اللؤلؤة. إذا كان عكراً أو إذا وجدت فيه جزيئات، فلا يجوز استعماله.

أرانيسب معبأ بعبء ذات محقنة واحدة أو 4 محاقن جاهزة للإستعمال، ثوات واقية آلي للإبرة ضمن عبوة بليستر. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أمجين يوروب بي.في، ص.ب. 53313 ، تل-أبيب.

إسم المنتج وعنوانه:

أمجين يوروب بي.في ، مينرفوم 7061، بريداء، هولندا.

تم إعدادها في آذار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

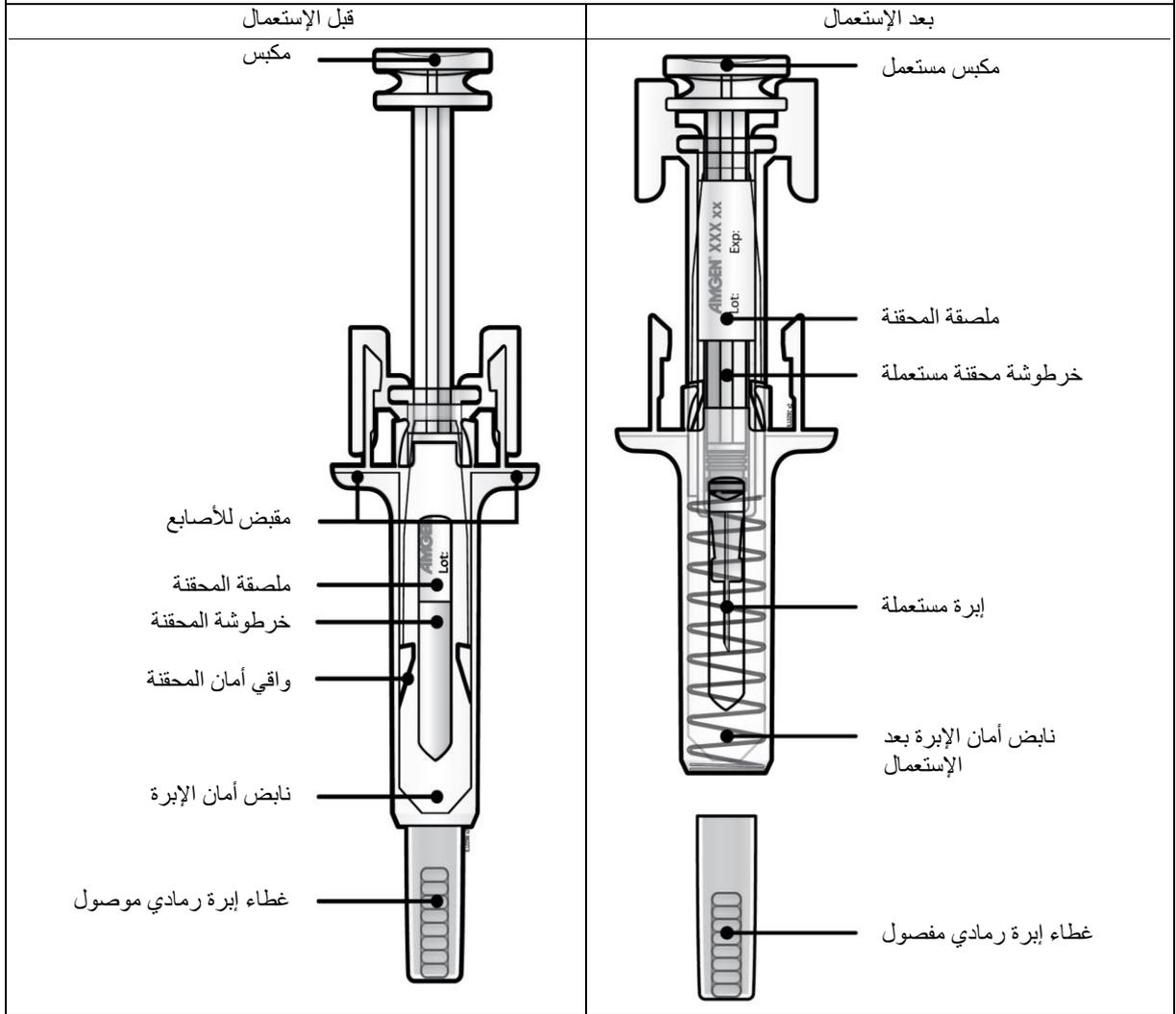
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أرانيسب 10 مكغ: 124 38 30392	أرانيسب 30 مكغ: 124 41 30395
أرانيسب 20 مكغ: 124 40 30394	أرانيسب 50 مكغ: 124 43 30397
أرانيسب 40 مكغ: 124 42 30396	أرانيسب 80 مكغ: 124 45 30399
أرانيسب 60 مكغ: 124 44 30398	أرانيسب 150 مكغ: 124 47 30401
أرانيسب 100 مكغ: 124 46 30400	أرانيسب 500 مكغ: 133 32 31237
أرانيسب 300 مكغ: 129 65 30888	

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

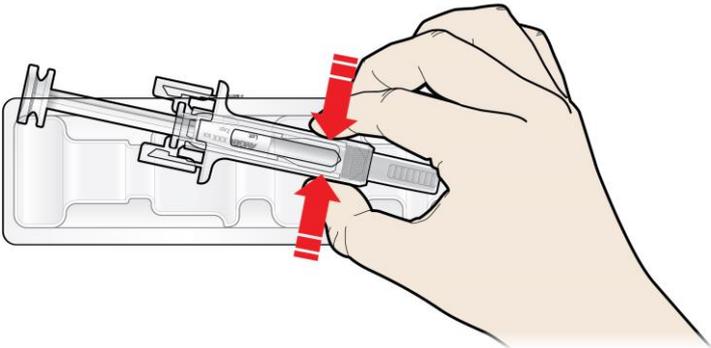
تعليمات الإستعمال:

دليل الأجزاء

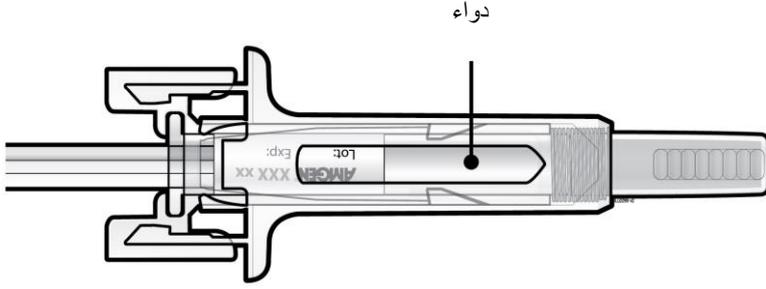


هام	
قبل استعمالك لـ أرائيسب محقنة جاهزة للإستعمال مع وافي إبرة آلي، إقرأ هذه المعلومات الهامة:	
<ul style="list-style-type: none"> • من المهم عدم محاولة الحقن لنفسك إلا إذا تلقيت إرشاداً من طبيبك أو من فرد من الطاقم الطبي. • يعطى أرائيسب كحقنة لداخل النسيج بمحاذاة تحت الجلد (حقنة من تحت الجلد). • إحك لطبيبك إذا كنت حساساً للاتكس. غطاء الإبرة الموجود بالمحقنة الجاهزة للإستعمال يحتوي على مشتق للاتكس وقد يسبب ردود فعل تحسسية شديدة. 	
✗ لا تنزع غطاء الإبرة الرمادي عن المحقنة الجاهزة للإستعمال حتى تكون جاهزاً للحقن.	
✗ لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على سطح صلب. إستعمل محقنة جاهزة للإستعمال جديدة وإتصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي.	
✗ لا تحاول تشغيل المحقنة الجاهزة للإستعمال قبل الحقن.	
✗ لا تحاول نزع وافي أمان المحقنة الشفاف عن المحقنة الجاهزة للإستعمال.	
✗ لا تحاول إزالة المصقة القابلة للزرع الموجودة على خرطوشة المحقنة الجاهزة للإستعمال قبل عملية الحقن.	
إتصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي إذا توفرت لديك أية أسئلة.	

المرحلة 1: جهز	
أ	أخرج لويحة المحقنة الجاهزة للإستعمال من داخل العلبة وقم بجمع العدة المطلوبة للحقن خاصتك: مناديل كحولية، كرة من القطن أو ضماد من الشاش، بلاستر ووعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة (غير مرفق).
	أعد العلبة الأصلية إلى البراد سوية مع المحاقن غير المستعملة.
	لحقن ألطف، أبق المحقنة الجاهزة للإستعمال في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً قبل الحقن. إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
	ضع المحقنة الجاهزة للإستعمال الجديدة والمعدات الأخرى على سطح عمل نظيف ومضاء بشكل جيد.
✗	لا تحاول تسخين المحقنة بإستعمال مصدر حرارة مثل الماء الساخن أو ميكروويف.
✗	لا تبق المحقنة الجاهزة للإستعمال عرضة لضوء الشمس المباشر.
✗	لا تخض المحقنة الجاهزة للإستعمال.
•	أبعد المحاقن الجاهزة للإستعمال عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

ب	
ب	إفتح اللويحة، وذلك بتقشير الغطاء. إمسك وافي أمان المحقنة الجاهزة للإستعمال وذلك لإخراج المحقنة الجاهزة للإستعمال من داخل اللويحة.
	
	امسك في هذا المكان
	لأسباب تخص الأمان:
✗	لا تمسك المكبس.
✗	لا تمسك غطاء الإبرة الرمادي.

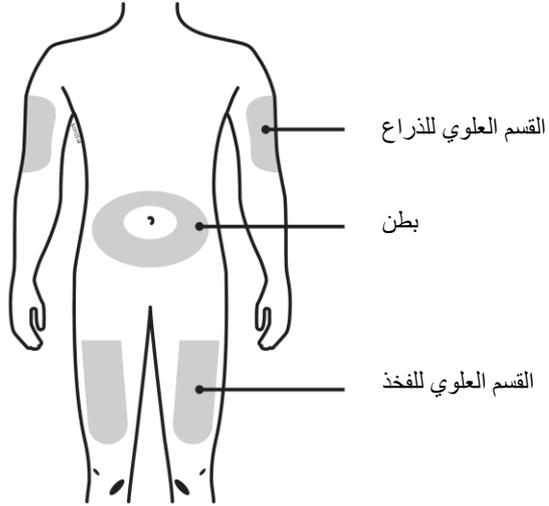
ج إ فحص الدواء والمحقنة الجاهزة للإستعمال.



- × لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا:
- الدواء عكر أو فيه جزيئات. يجب أن يكون السائل رائق و عديم اللون.
- بدا أي جزء متشقق أو مكسور.
- غطاء الإبرة الرمادي ناقص أو غير موصول بأمان.
- تجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على الملصقة اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- في جميع الحالات، إتصل بطبيبك أو لفرد من الطاقم الطبي.

المرحلة 2: إستعد

أ إغسل يديك جيداً. جهز ونظف مكان الحقن.



يمكنك أن تستعمل:

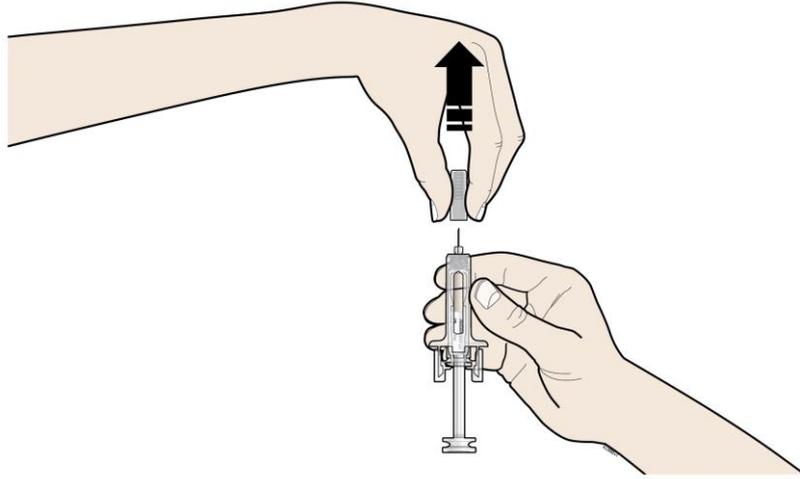
- القسم العلوي للفخذ
 - البطن، عدا منطقة قدرها 5 سم (2 إنش) من حول السرة
 - المنطقة الخارجية للقسم العلوي للذراع (فقط إذا أعطيت لك الحقنة من قبل شخص آخر)
- نظف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي. إنتظر حتى جفاف جلدك.

× لا تلمس منطقة الحقن قبل عملية الحقن

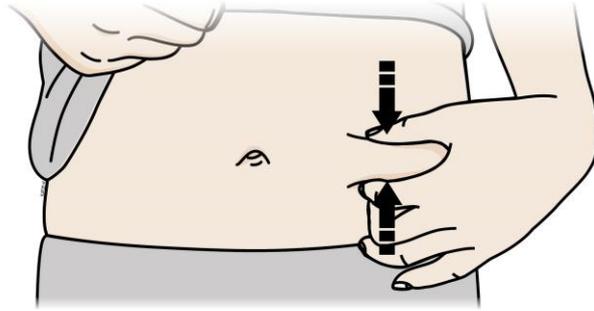
إختر منطقة أخرى في كل مرة تحقن فيها لنفسك. إذا توجب عليك الإستعمال بنفس منطقة الحقن، تأكد من أنها ليست نفس النقطة التي قمت بالحقن فيها بالمرّة السابقة.
لا تحقن في منطقة يكون فيها الجلد ناعماً، مرضوضاً، أحمر اللون أو قاسياً. تجنب الحقن بأماكن فيها ندبات أو علامات شد في الجلد.



ب | إسحب بجزر غطاء الإبرة الرمادي بخط مستقيم وبعيداً عن جسمك.



ج | أقرص منطقة الحقن لتشكيل مسطح صلب.

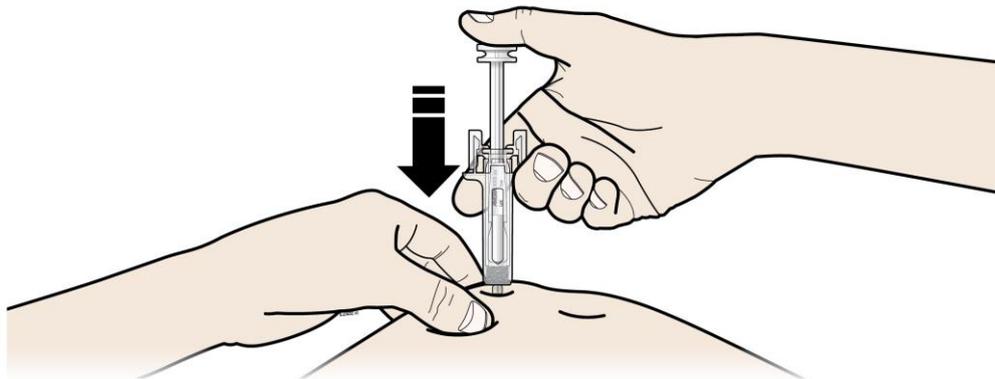


من المهم مواصلة قرص الجلد أثناء الحقن.



المرحلة 3: إحقن

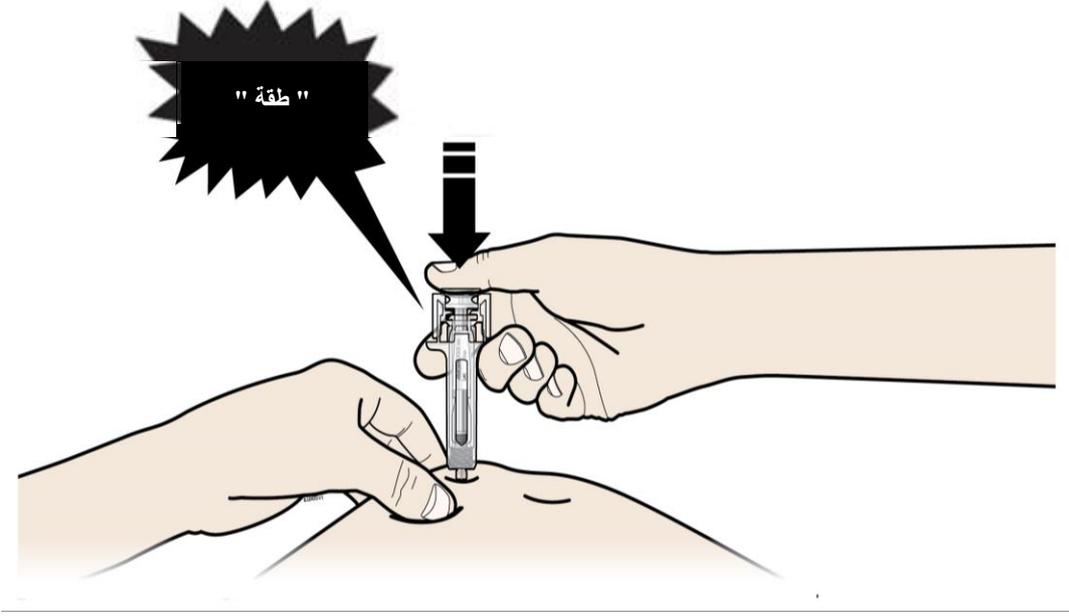
أ | أبق مكان الحقن مقروصاً. أدخل الإبرة لداخل الجلد.



لا تلمس القسم الذي تم تنظيفه من الجلد.

x

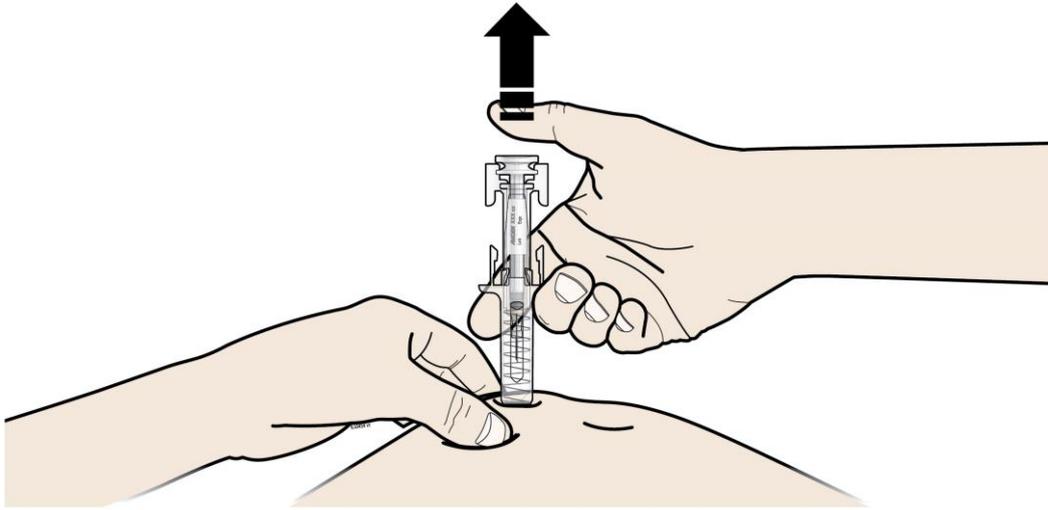
ب. إدفع المكبس بضغط بطيء وثابت حتى تشعر أو تسمع صوت طقّة. إدفع حتى النهاية باتجاه الأسفل من خلال سماع الطقّة.



من المهم الدفع باتجاه الأسفل من خلال سماع الـ "طقّة" وذلك لحقن كامل الجرعة.



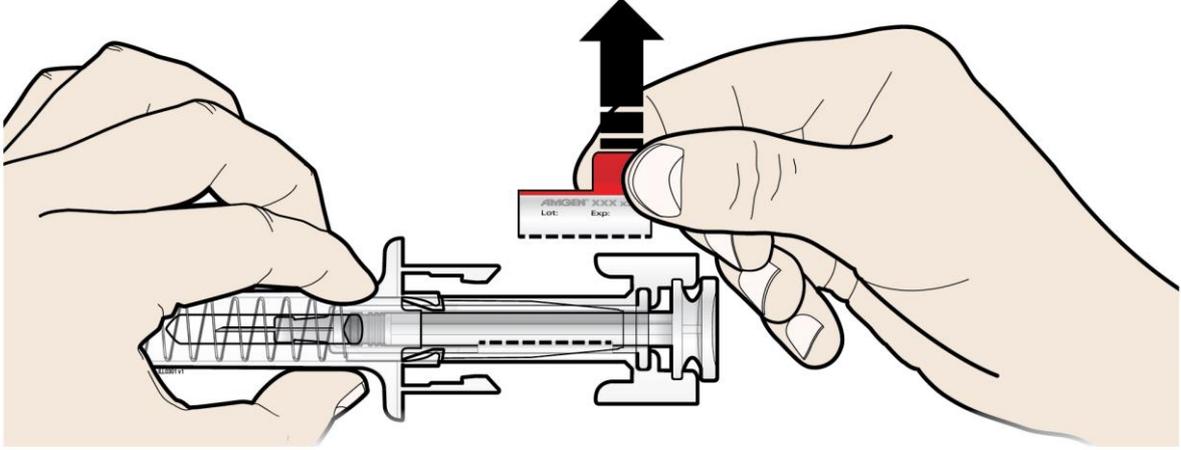
ج. حرر إبهامك. بعد ذلك، إرفع المحقنة من داخل الجلد.



بعد تحرير المكبس، إن وافي أمان المحقنة الجاهزة للإستعمال يغطي بأمان إبرة المحقنة. لا تعيد غطاء الإبرة الرمادي إلى محقنة جاهزة للإستعمال بعد الحقن. x

أفراد الطاقم الطبي فقط

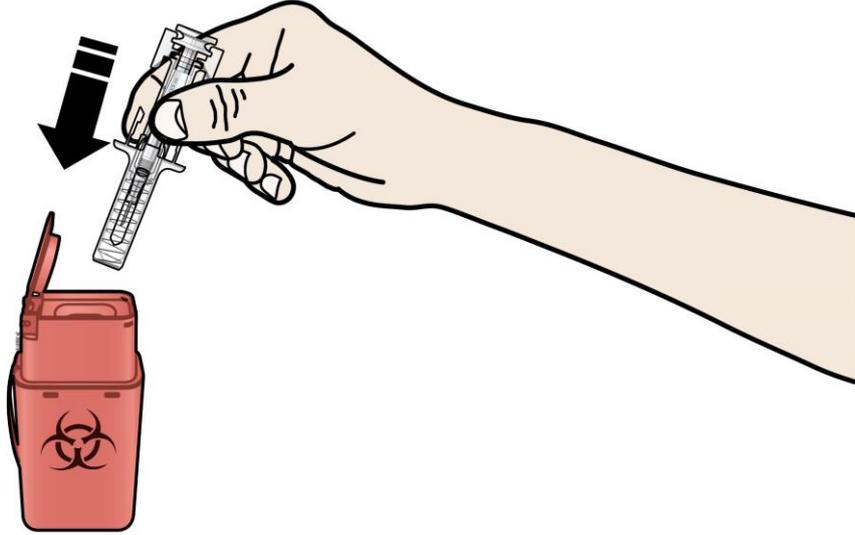
إنزع وإحفظ ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال.



قم بتدوير المكبس لتحريك الملصقة إلى وضع يمكنك إزالة ملصقة المحقنة.

المرحلة 4: الإنتهاء

أرم المحقنة الجاهزة للإستعمال المستعملة وباقي العدة لداخل وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.



يجب إتلاف الأدوية حسب المتطلبات المحلية. يجب أن تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لا حاجة فيها بعد. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

إحفظ وعاء جمع المحاقن والأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

× لا تعاود إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال

× لا تعاود تحديث المحاقن الجاهزة للإستعمال و لا ترميها للقمامة المنزلية

ب | إفحص منطقة الحقن.

إذا كان هنالك دم يسيل، قم بإصاق كرة من القطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن. لا تفرك منطقة الحقن. ضع بلاستر إذا لزم الأمر.