

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط



بِنْفِيكس™ 250 وحدة دولية

بِنْفِيكس™ 500 وحدة دولية

بِنْفِيكس™ 1000 وحدة دولية

بِنْفِيكس™ 2000 وحدة دولية

مسحوق ومُذيب لتحضير محلول للحقن عبر الوريد (IV)

تحتوي كل قنبنة على:

Recombinant coagulation factor IX 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

عامل تخثر IX مَأشوب 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بِنْفِيكس™ معد لمعن وتقليل نسب حالات النزيف لدى مرضى الهيموفيليا B (نقص خلقي للعامل IX أو داء كريسماس)، بما في ذلك للسيطرة على النزيف أثناء العملية الجراحية، لدى المرضى الذين تلقوا علاجًا سابقًا، وهؤلاء الذين لم يتلقوا علاجًا في الماضي.

بِنْفِيكس™ ليس معدًا لعلاج حالات نقص العوامل الأخرى (II, VII, X)، ليس لعلاج مرضى الهيموفيليا A مع مثبطات العامل VIII، ليس لتحويل العملية المضادة للتخثر التي تعمل بالوساطة مع الكومارين (وارفارين) وليس لعلاج نزيف بسبب مستويات منخفضة من عوامل التخثر التي تعتمد على الكبد.

الفصيلة العلاجية: عامل تخثر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كانت لديك حساسية فورية، التي تشكل خطرًا على الحياة، بما في ذلك رد فعل تأقي، للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصلة في البند 6، بما في ذلك حساسية للبروتين الذي مصدره من حيوان الهامستر (Hamster).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

توجه إلى الطبيب فورًا إذا كان لا يمكن السيطرة على النزيف بعد حقن المستحضر.

قبل بدء العلاج ببِنْفِيكس™ أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حساسية، بما في ذلك حساسية لحيوان الهامستر.
- كنت حاملًا أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

يمكن استعمال بِنْفِيكس™ لدى الأطفال والمراهقين في كل الأعمار.

الفحوصات والمتابعة

قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات مختلفة لفحص فعالية الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

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

الحمل، الإرضاع، والحصول

يجب تبليغ الطبيب إذا كنت حاملًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا، أو تخططين أن تحملي. ليس معروفًا فيما إذا بِنْفِيكس™ ممكن أن يسبب ضررًا للجنين. يجب التوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة قبل استعمال بِنْفِيكس™.

يجب تبليغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس معروفًا فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم أو إذا من الممكن أن يسبب ضررًا لطفلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يسوق بِنْفِيكس™ على شكل مسحوق ومُذيب في محقنة جاهزة مسبقًا. قبل الحقن، يجب خلط المسحوق مع المذيب المُرفق للعبوة.

يُعطى بِنْفِيكس™ بالحقن الوريدي. يُمنع البلع.

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة تناول المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك.

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

يجب المداومة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال بِنْفِيكس™ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يحدث رد فعل تحسسي عند تلقي علاج ببِنْفِيكس™. يجب التوجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهر أحد الأعراض التالية: صفير (أثناء التنفس)، صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر، ازرقاق (ازرقاق الشفتين واللثتين)، نبض سريع، تورم الوجه، ضعف، طفح، شرى.

بالإضافة إلى ذلك، قد تتكوّن في جسمك أجسام مضادة للمستحضر، وقد تُلحق ضررًا بنجاعته.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

حمى، سعال، غثيان، رد فعل في موقع الحقن، ألم في منطقة الحقن، صداع، دوخة، وطفح.

قد يؤدي بِنْفِيكس™ إلى رفع احتمال حدوث خثرات دموية (خثرات دموية غير سليمة) في جسمك إذا كانت لديك عوامل خطر لحدوث خثرات دموية، بما في ذلك قنطار تسريب الذي يُعطى ببِنْفِيكس™ عن طريقه عبر تسريب متواصل.

تم الإبلاغ عن حالات حدوث خثرات دموية خطيرة، تشتمل على خثرات دموية تشكل خطرًا على الحياة لدى المرضى المولودين حديثًا الذين تلقوا بِنْفِيكس™ عبر تسريب متواصل عن طريق قنطار (catheter). لم يُفحص أمان ونجاعة إعطاء بِنْفِيكس™ عند إعطائه عبر

تسريب متواصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

قبل الإذابة: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C. يُمنع التجميد.

بعد الإذابة: يجب استعمال المستحضر خلال 3 ساعات.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

glycine, sucrose, histidine, polysorbate 80, HCl, sodium chloride.

تحتوي المحقنة على: محلول كلوريد الصوديوم 0.234%

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق بِنْفِيكس™ كمسحوق أبيض في قنبنة ومُذيب صافٍ، عديم اللون في محقنة جاهزة مسبقًا.

تحتوي كل عبوة على:

1 قنبنة مسحوق تحتوي على عامل التخثر IX (المأشوب) – 250، 500، 1000 أو 2000 وحدة دولية للقنبنة.

1 محقنة جاهزة للاستعمال مسبقًا، تحتوي على 5 ملل مذيب (محلول كلوريد الصوديوم 0.234%).

1 مهالٍ معقم للقنبنة.

1 طقم تسريب معقم.

2 مناديل كحولية.

1 لاصقة طبية.

1 شاش طبي.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المُنتج وعنوانه:

Wyeth Farma S.A, Madrid, Spain

• صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح، 46725.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بِنْفِيكس™ 250 وحدة دولية: 120-55-30121

بِنْفِيكس™ 500 وحدة دولية: 120-56-30122

بِنْفِيكس™ 1000 وحدة دولية: 120-57-30123

بِنْفِيكس™ 2000 وحدة دولية: 142-66-31926

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال

يرجى أن تقرأ هذه التعليمات بالكامل قبل استعمال بِنْفِيكس™. يجب اتباع هذه التعليمات مرحلة تلو الأخرى. يرجى ألا تستخدم المستحضر إلا إذا تُلقيت إرشادا من الطاقم الطبي.

إذا كنت لا تفهم نقطة معينة أو إذا كنت غير قادر على القيام بها، أو إذا كان لديك أي سؤال حول الجرعة أو العلاج ببِنْفِيكس™، اتصل بالطاقم الطبي.

الخلط

اغسل يديك بالصابون والماء قبل استعمال بِنْفِيكس™.

حاول القيام بالخلط في بيئة نظيفة.

منذ فتح القنبنة، يجب القيام بالخلط بأسرع ما يمكن.

إذا كنت تستعمل أكثر من قنبنة واحدة من بِنْفِيكس™، يجب خلط كل القنبنة وفق المراحل 1 حتى 13.

1. إذا تم تخزين الدواء في الثلاجة، يجب الانتظار حتى تصبح القنبنة والمذيب في المحقنة بدرجة حرارة الغرفة.

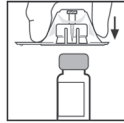
2. انزع الغطاء البلاستيكي عن القنبنة للكشف عن السدادة المطاطية الخاصة بالقنبنة.



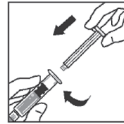
3. نظف فتحة القنبنة بمندبيل كحولي مرفق بالعبوة، ودع الفتحة تجف. بعد التنظيف، لا تلمس فتحة القنبنة ولا تدع أي مسطح أو غرض يلامس فتحة القنبنة.

4. انزع الغطاء عن مهالٍ القنبنة. يُمنع إخراج المهالٍ من العبوة.

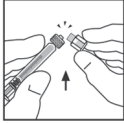
5. ضع القنبنة على مسطح مستو، بينما تمسك بعبوة المهالٍ، وضع المهالٍ على القنبنة. اضغط على عبوة المهالٍ نحو الأسفل بقوة حتى يدخل المهالٍ ببقرة لفتحة القنبنة بحيث تدخل أوتاد المهالٍ فتحة القنبنة.



6. امسك بالمكبس كما يظهر في الصورة. لا تلمس القضيب ذاته. صل طرف المكبس بمحقنة المذيب عبر الدفع والتحرك دائريًا بقوة.



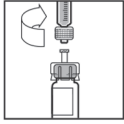
7. اكسر الغطاء البلاستيكي الموجود على المحقنة. لا يجوز لمس الغطاء أو طرف المحقنة.



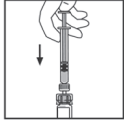
8. انزع العبوة عن المهالٍ وتخلص منها في سلة النفايات.



9. ضع القنبنة على مسطح مستو. صل محقنة المذيب بمهالٍ القنبنة عبر إدخال طرف المحقنة في فتحة المهالٍ ودفع المحقنة وتحريكها دائريًا باتجاه عقارب الساعة حتى يتم الوصل.



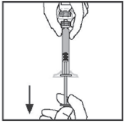
10. ادفع المكبس ببطء لحقن كل المذيب في قنبنة المستحضر.



11. بينما لا تزال المحقنة موصولة بالمهالٍ، اخلط برفق محتوى القنبنة حتى ينوب كل المسحوق.

افحص المحلول قبل الحقن. يجب أن يكون المحلول صافيا وشفافا. في حال لم يكن كذلك، تخلص من القنبنة واستعمل حزمة مستحضر جديدة.

12. تأكد من أن مكبس المحقنة ما زال مضغوطا نحو الأسفل، واقلب القنبنة، ثم اسحب المحلول إلى المحقنة. اقلب المحقنة نحو الأعلى وتخلص من فقاعات الهواء عبر النقر بالأصابع وبرفق على المحقنة. إذا كنت تستعمل أكثر من قنبنة واحدة من المستحضر، أفضل المحقنة عن مهالٍ القنبنة وأبق المهالٍ موصولًا بالقنبنة. صل بسرعة محقنة كبيرة واسحب المحلول وفق الشرح الوارد في البنود السابقة. كرر الخطوة في كل قنبنة. لا تفصل محقنة المذيب أو المحقنة الكبيرة حتى تكون جاهزا لوصول المحقنة الكبيرة بمهالٍ القنبنة التالية.



13. أفضل المحقنة عن مهالٍ القنبنة عبر سحب المحقنة وإدارتها برفق بعكس عقارب الساعة. تخلص من القنبنة والمهالٍ الموصول. إذا كنت لا تستعمل المحلول فورًا، عليك تغطية الإبرة بالغطاء. لا يجوز لك لمس المحقنة أو الجزء الداخلي من الغطاء.

يجب التخلص من المستحضر خلال 3 ساعات بعد الإذابة. يجب تخزين المحلول المخلوّط بدرجة حرارة الغرفة.

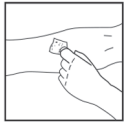
الحقن

لا يجوز حقن المستحضر بشكل متواصل.

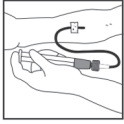
سوف يرشدك الطبيب المعالج أو الممرضة حول كيف تحقن ببِنْفِيكس™. بعد أن تتعلم كيف تحقن الدواء لنفسك، يمكن اتباع التعليمات الواردة في هذه النشرة.

1. صل المحقنة بطقم التسريب المعقم المرفق بعبوة المستحضر.

2. استعمل ضاغط لوقف النزيف (tourniquet) وحضّر موقع الحقن عبر تنظيف الجلد جيدا بمناديل كحولية مرفقة بعبوة المستحضر.



3. أدخل الإبرة على شكل فراشة والمتوفرة في طقم التسريب إلى داخل الوريد كما شرح لك الطبيب أو الممرضة. انزع الضاغط المعد لوقف النزيف. احقن المستحضر خلال بضعة دقائق. تعتمد وتيرة التسريب على مستوى الراحة التي تشعر بها.



عند حقن المستحضر، تم الإبلاغ عن وجود عدد من خلايا الدم الحمراء في المحقنة. لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية إثر ذلك. بهدف تقليل تكس خلايا الدم الحمراء، من المهم تقيد كمية الدم التي تدخل إلى الأنبوب. لا يُفترض أن يدخل الدم إلى المحقنة. إذا لاحظت أن هناك خلايا دم حمراء في الأنبوب أو المحقنة، تخلص من كل الحزمة (المحقنة مع المستحضر وطقم التسريب) واستعمل حزمة مستحضر جديدة.

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

يوصى بتوثيق وتسجيل رقم الحزمة الظاهر على القنبنة في كل مرة تستعمل فيها المستحضر.

تم تحديثها في 12/2020.