نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كوڤالتري® 250 IU
كوڤالتري® 500 IU
كوڤالتري® 1000 IU
كوڤالتري® 2000 IU

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

تحتوي كل قنينة مسحوق على:

بشكل إسمي 250, 500, 1000 أو 2000 IU (وحدة دولية) من عامل التخثر VIII البشري المأشوب (أوكتوكوج ألفا)

[Nominally 250, 500, 1000, or 2000 IU (International Units) recombinant human coagulation factor VIII (octocog alfa)].

بعد الإذابة بماء للحقن:

يحتوي 1 ملل من كوڤالتري 250 IU تقريباً على 100 IU (2.5/250 IU ملل) من عامل التخثر VIII البشري المأشوب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 ملل من كوڤالتري 500 IU تقريباً على 200 IU (2.5/500 IU ملل) من عامل التخثر VIII البشري المأشوب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 ملل من كوڤالتري 1000 IU تقريباً على 400 IU (2.5/1000 IU ملل) من عامل التخثر VIII البشري المأشوب (أوكتوكوج ألفا)،

يحتوي 1 ملل من كوڤالتري 2000 IU تقريباً على 400 IU (5/2000 IU ملل) من عامل التخثر VIII البشري المأشوب (أوكتوكوج ألفا).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء ".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوڤالتري مخصص لمعالجة ولمنع النزف لدى الكبار، المراهقين والأطفال في كافة الأعمار، الذين يعانون من مرض الناعور من نوع A (نقص خلقي في العامل VIII).

الفصيلة العلاجية: ينتمي كوڤالتري إلى فصيلة الأدوية لمنع النزف التي تحتوي على عامل التخثر رقم VIII. يحتوي الدواء المادة الفعالة وهي عبارة عن عامل التخثر VIII البشري المأشوب، المسمى أيضاً أوكتوكوج ألفا. يتم إنتاج كوڤالتري بتقنية التأشيب بدون إضافة مركبات بشرية أو حيوانية في عملية الإنتاج. العامل رقم VIII هو پروتين موجود في الدم بشكل طبيعي ويساعد في تخثره.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أوكتوكوج ألفا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الغير فعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت حساساً (أليرجي) لپروتينات مصدرها من الفأر أو حيوان الهامستر (جرذ أرنبي - حيوان من القوارض - hamster).

لا تستعمل كوڤالتري إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المفصلة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر طبيبك قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يتطلب توخي الحذر بشكل خاص عند إستعمال كوڤالتري وكذلك عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي إذا:
- كنت تقاسي من ضيق في الصدر، دوار (بما في ذلك عند الإنتقال من الجلوس أو الإستلقاء للوقوف)، شرى (urticaria)، صفير عند التنفس، غثيان أو إغماء. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد مفاجئ (رد فعل تأقي) لـ كوڤالتري. إذا حدث هذا، **يجب التوقف عن العلاج فوراً** والتوجه للمساعدة الطبية.
- عدم السيطرة على النزف لديك بواسطة المقدار الدوائي الإعتيادي الذي تتلقاه من كوڤالتري. يعتبر تكوّن المثبطات (الأجسام المضادة) إختلاطاً معروفاً الذي قد يحدث أثناء العلاج بأي من مستحضرات عامل VIII. هذه المثبطات، خاصة بنسب مرتفعة، وكأمر متعلق بشدة المرض، تمنع العلاج من أن يؤثر كما ينبغي. هذه الخطورة تكون مرتفعة خلال أول 50 يوماً من التعرض. يتطلب من المتعالجين الذين يستعملون كوڤالتري أن يكونوا برقابة حثيثة حول تطوّر هذه المثبطات. إذا لم يتم السيطرة على نزفك أو نزف طفلك مع كوڤالتري، أخبر طبيبك فوراً.
- قمت سابقاً بتطوير مثبطات العامل VIII لمستحضر آخر. قد تكون معرضاً لخطورة تطوير مثل هذا المثبط مرة أخرى إذا قمت بالتبديل بين المستحضرات التي تحتوي على العامل VIII.
- كنت تعاني من مرض قلبي مُثبت أو أنك معرض لخطورة الإصابة بمرض قلبي.
- من أجل إعطائك كوڤالتري هنالك حاجة للوصول لوريد مركزي بواسطة جهاز خاص. إستعمال مثل هذا الجهاز قد يكون منوطاً بحدوث إختلاطات تشمل: تلوثات موضعية، تلوث جرثومي في الدم (تجرثم الدم) وتشكّل خثرات دموية في الأوعية الدموية (خثار) في مكان إدخال القسطرة.

الأطفال والمراهقون

إن التحذيرات المفصلة في هذه النشرة تخص المتعالجين في كافة الأعمار، كباراً وأطفالاً.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر يوصى بشدة إجراء فحوص دم في المختبر بفواصل زمنية مناسبة للتحقق من أن المقدار الدوائي الذي يعطى لك يوفر النسب الكافية من العامل VIII وأنه يتم الحفاظ على هذه النسب.

خاصة في حال عملية جراحية كبيرة من الضروري إجراء مراقبة حثيثة للعلاج البديل بواسطة فحوص التخثر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أو إذا كنت مُقبلاً على تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد خبرة فيما يتعلق بإستعمال المستحضرات التي تحتوي على العامل VIII أثناء الحمل أو الإرضاع لأن مرض الناعور من النوع A نادراً ما يحدث لدى النساء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

من غير المحتمل أن يؤثر كوڤالتري على الخصوبة عند النساء أو الرجال، لأن المادة الفعالة هي مادة موجودة بشكل طبيعي في الجسم.

السياقة وإستعمال الماكنات

إذا شعرت بدوار أو ظهرت عليك أعراض أخرى تؤثر على قدرة التركيز أو رد الفعل لديك، لا تقد أو تشغل الماكنات حتى يزول رد الفعل هذا.

أما بالنسبة للأطفال، فينبغي تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الطريق وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، وبهذا يعتبر بشكل أساسي "خالٍ من الصوديوم".

توثيق

يوصى من الطبيب توثيق إسم المستحضر ورقم الدفعة في كل مرة يتم فيها إستعمال كوڤالتري.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

سيتم بدء العلاج بـ كوڤالتري من قبل طبيب متمرس في علاج مرضى الناعور من النوع A.

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يتم التعبير عن عدد وحدات عامل التخثر VIII بوحدات دولية (IU).

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- مدة العلاج

  يرشدك طبيبك بأي وتيرة وبأي فواصل زمنية عليك تلقي كوڤالتري.
  عادةً يكون العلاج بـ كوڤالتري هو لمدى الحياة.
- الدواء مخصص للحقن في الوريد لمدة 5-2 دقائق كأمر متعلق بالحجم الإجمالي للحقن ومدى راحتك. يجب إستعمال المستحضر خلال 3 ساعات من الإذابة. من منظور المكروبيولوجيا، يجب إستعمال المستحضر مباشرة بعد إذابته.
- يجب إستعمال فقط العناصر (ملائم القنينة، محقنة معبأة مسبقاً الحاوية على المذيب، طقم التسريب) المزودة مع كل علبة مستحضر. لا يجوز إستعمال أي عنصر إذا وجد في العلبة مفتوحاً أو متضرراً.
- بعد الإذابة وقبل الإستعمال يتوجب ترشيح المستحضر لإزالة الجسيمات التي قد تكون موجودة في المحلول. **يتم إجراء الترشيح بواسطة إستعمال ملائم للقنينة.**
- لا تستعمل طقم التسريب الذي في العلبة لضخ الدم لإحتوائه على مرشّح مدمج.
- **لا** تخلط هذا الدواء مع محاليل التسريب الأخرى. لا تستعمل محلولاً يحتوي على جسيمات أو يبدو عكراً. إتبع التعليمات بحرص **وإستعمل تعليمات الإذابة والإستعمال المفصلة، الموجودة في نهاية هذه النشرة.**

عليك التوجه للطبيب إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لم يتم التبليغ عن حالات فرط المقدار الدوائي لعامل التخثر VIII المأشوب.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

- إحقن المقدار الدوائي التالي مباشرة وواصل الحقن بفواصل زمنية إعتيادية كما أوصى به طبيبك.
- لا يجوز حقن مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كوڤالتري قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

الأعراض الجانبية **الأكثر خطورة** هي **رد فعل تحسسي** التي قد تكون صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد، غير شائع، يؤثر على ضغط الدم والتنفس). **إذا ظهر رد فعل تحسسي أو رد فعل تأقي، أوقف الحقن/التسريب فوراً وتحدث مع طبيبك على الفور.** ظهور أي من الأعراض التالية أثناء الحقن/التسريب **قد** يكون بمثابة علامة إنذار مبكرة لرد فعل تحسسي أو تأقي:
- ضغط في الصدر/ الشعور بوعكة عامة
- دوار
- الشعور بالإغماء عند الوقوف مما يدل على إنخفاض طفيف في ضغط الدم
- غثيان

لدى الأطفال الذين لم يُعالجوا في الماضي بمستحضرات الحاوية على العامل VIII، من الجائز تكوّن أجسام مضادة مثبطة (أنظر الفقرة 2) بشيوع مرتفع جداً (لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين).

لدى المرضى الذين عولجوا في الماضي بعامل VIII (لأكثر من 150 يوماً علاجياً) من الجائز تكوّن أجسام مضادة مثبطة (أنظر الفقرة 2) بشكل غير شائع (أقل من متعالج 1 من بين 100 متعالج). في هذه الحالة، قد يتضرر تأثير الدواء وقد تقاسي من نزف متواصل. إذا حدث هذا، إتصل بطبيبك حالاً.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية **شائعة** (common) – أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين
- تضخم الغدد الليمفاوية (إنتفاخ تحت الجلد في الرقبة، الإبط أو الأربية)
- خفقان قلب (شعور بأن القلب ينبض بقوة، بسرعة أو بشكل غير منتظم)
- تسارع نظم القلب
- ألم في البطن أو إنزعاج في البطن
- عسر الهضم

- سخونة
- ردود فعل موضعية في مكان حقن الدواء (مثل: نزف تحت الجلد، حكة شديدة، إنتفاخ، الشعور بحرقة، إحمرار مؤقت)
- صداع
- دوار
- صعوبة النوم
- طفح/ طفح حاك

أعراض جانبية **غير شائعة** (uncommon) – أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل
- طعم غريب في الفم
- شرى (طفح حاك)
- تورد (إحمرار الوجه)

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

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن في البراد (8-2 درجة مئوية): يسود هذا النطاق من درجات الحرارة على الأغلب في البراد البيتي). لا يجوز التجميد. إحفظ الدواء في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

يمكن تخزين الدواء في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) في العلبة الخارجية لفترة محدودة ذات 12 شهراً. إذا قمت بتخزين الدواء في درجة حرارة الغرفة، فإن تاريخ صلاحية الدواء سيكون 12 شهراً من يوم إخراجه من البراد أو تاريخ إنتهاء الصلاحية الموضح على ظهر العلبة، الأبكر من بينهما. يجب كتابة تاريخ إنتهاء الصلاحية الجديد على ظهر العلبة الخارجية.

- بعد الإذابة، **لا يجوز** حفظ المحلول في البراد. يجب إستعمال المستحضر خلال 3 ساعات من الإذابة. من منظور المكروبيولوجيا، يجب إستعمال المستحضر مباشرة بعد إذابته. هذا المستحضر للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من بقايا المحلول التي لم يتم إستعمالها.
- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا لاحظت وجود جسيمات أو إذا كان المحلول عكراً.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Glycine, sucrose, histidine, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 80, acetic acid glacial (for pH adjustment).

المذيب: Water for injections.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل مقدار دوائي (أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

يتوفر كوڤالتري كطقم مكوّن من مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن. المسحوق جاف، أبيض حتى أصفر. المحلول الناتج بعد الإذابة هو رائق. تحتوي كل علبة كوڤالتري على قنينة مع مسحوق ومحقنة معبأة مسبقاً مع مذيب، مكبس منفرد. كذلك، تحتوي على ملائم للقنينة وطقم تسريب (للحقن داخل الوريد).

تزوّد العناصر المطلوبة للإذابة والحقن في كل علبة مستحضر.

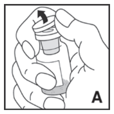
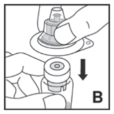
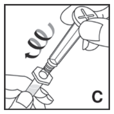
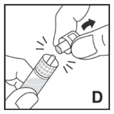
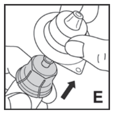
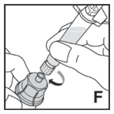
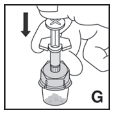
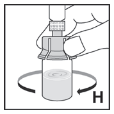
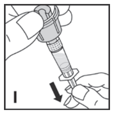
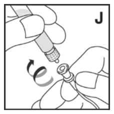
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ليڤركوزن، ألمانيا.
- تم إعدادها في تشرين الأول 2020
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوڤالتري 250 IU	158 43 34962 00
كوڤالتري 500 IU	158 44 34963 00
كوڤالتري 1000 IU	158 45 34964 00
كوڤالتري 2000 IU	158 46 34965 00

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

تعليمات إستعمال مفصلة لإذابة وحقن كوڤالتري، بواسطة إستعمال القنينة والملائم للقنينة:

ستحتاج إلى مناديل كحولية، ضمادات شاش ولاصقات طبية (پلاستر). هذه العناصر غير مشمولة في علبة كوڤالتري.

1. إغسل يديك جيداً بالماء الفاتر والصابون.	
2. قم بتدفئة القنينة بيديك بحيث تكون مغلقة وكذلك المحقنة لدرجة حرارة مريحة (لا تتجاوز 37 درجة مئوية).	
3. قم بإزالة الغطاء من فوق القنينة **(A)**. إمسح الصمام المطاطي بمنديل كحولي واتركه يجف في الهواء قبل الاستعمال.	
4. ضع **القنينة** على سطح ثابت وغير قابل للإنزلاق. قم بتقشير الغلاف الورقي من فوق علبة الپلاستيك الذي يحمي ملائم القنينة. **لا تقم** بإخراج الملائم من علبة الپلاستيك. بينما تمسك الملائم بواسطة علبة الپلاستيك، ضعه فوق القنينة التي تحتوي على المسحوق وثبته على فتحة القنينة **(B)**. في هذه المرحلة سيتصل الملائم بالقنينة. **لا تقم** بإزالة علبة الپلاستيك للملائم في هذه المرحلة.	
5. أمسك المحقنة المعبأة مسبقاً في وضعية عامودية، أمسك بمكبس المحقنة كما هو موضح في الصورة وأوصل المكبس بلولبة قوية مع إتجاه عقارب الساعة لداخل السدادة الملولبة **(C)**.	
6. امسك جسم المحقنة، واكسر الغطاء في طرفه **(D)**. لا تلمس طرف المحقنة بيدك ولا تجعله يلامس أي سطح آخر. ضع المحقنة جانباً لمواصلة الإستعمال لاحقاً.	
7. الآن إنزع وإرم علبة الملائم **(E)**.	
8. قم بلولبة المحقنة المعبأة مسبقاً، للملائم عن طريق لولبته مع إتجاه عقارب الساعة **(F)**.	
9. إحقن المذيب بواسطة ضغط بطيء على مكبس المحقنة **(G)**.	
10. قلّب القنينة بلطف للمزج حتى يذوب المسحوق بالمستحضر **(H)**. لا تخض القنينة. تأكد من أنّ المسحوق مذاب تماماً. قبل الإستعمال، تفحص المحلول بصرياً لكشف وجود جسيمات أو تغيير في اللون. لا تستعمل المحاليل التي تحتوي على جسيمات مرئية للعين أو محاليل عكرة.	
11. أمسك القنينة بحيث تكون فتحتها متجهة نحو الأسفل وأن تكون فوق الملائم والمحقنة **(I)** املأ المحقنة عن طريق سحب مكبس المحقنة خارجاً ببطء وسلاسة. تأكد من أنه تم سحب كل محتوى القنينة لداخل المحقنة. أمسك المحقنة في وضع عمودي وإدفع المكبس حتى لا يبقى هواء في داخل المحقنة.	
12. ضع عاصبة شرايين على ذراعك.	
13. حدد نقطة الحقن ونظف الجلد بواسطة منديل كحولي.	
14. أثقب الوريد وثبّت طقم التسريب بواسطة پلاستر.	
15. بينما تمسك الملائم في مكانه، إنزع المحقنة من ملائم القنينة (يبقى الملائم متصلاً بالقنينة). صل المحقنة لطقم التسريب، تأكد من عدم دخول دم لداخل المحقنة **(J)**.	
16. إنزع عاصبة الشرايين.	
17. إحقن المحلول لداخل الوريد لمدة 5-2 دقائق، في حين أنك تراقب مكان الإبرة. يجب أن تناسب سرعة الحقن راحة المريض، لكن لا تزيد سرعتها عن 2 ملل في الدقيقة.	
18. إذا كان هنالك حاجة بحقن مقداراً دوائياً إضافياً، إستعمل محقنة جديدة مع مسحوق مذاب كما هو مفصل أعلاه.	
19. إذا لم يكن هنالك حاجة بمقدار دوائي إضافي، إنزع طقم التسريب والمحقنة. ألصق ضمادة لمكان الحقن بينما يد المتعالج ممدودة لمدة دقيقتين تقريباً. في النهاية، إضغط قليلاً على مكان الحقن وفكر في إستعمال پلاستر إذا دعت الحاجة.	