

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ريباتا

140 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

140 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

المادة الفعالة

المادة الفعالة هي إيفولوكوماب (evolocumab).

- تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على 140 ملغ إيفولوكوماب بـ 1 ملل محلول.
- يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال على 140 ملغ إيفولوكوماب بـ 1 ملل محلول.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية"

اقرأ النشرة بتمعن 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؟

فرط كوليسترول الدم وخلل شحوم الدم المختلط

ريباتا مخصص للكبار الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي (متباين الزيغوت العائلي وغير العائلي؛ حالات تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) أو خلل شحوم الدم المختلط (إضطراب في مستويات الشحوم المختلفة في الدم). يُعطى الدواء كإضافة للحمية الغذائية:

- بمشاركة ستاتين أو بمشاركة ستاتين مع أدوية أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم لدى متعالجين لا يمكن لديهم بلوغ قيم الهدف التي حددت لمستويات الكوليسترول بواسطة الجرعة الدوائية العظمى التي يمكن تحملها من الستاتين.
- كعلاج منفرد أو بمشاركة أدوية أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم عندما لا يكون بالإمكان تحمل العلاج بالستاتينات أو ممنوع إستعماله.

فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيغوت (حالة تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم)

ريباتا مخصص لكبار ومرافقين إعتباراً من عمر 12 سنة وما فوق الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيغوت بمشاركة أدوية أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم.

مرض تصليبي راسخ للقلب والأوعية الدموية

ريباتا مخصص للكبار الذين يعانون من مرض تصليبي راسخ للقلب والأوعية الدموية (سابقة لنوبة قلبية، سكتة أو مرض شرياني محيطي) لتقليل الخطورة لحادث في القلب والأوعية الدموية عن طريق خفض نسب الكوليسترول. يُعطى الدواء كإضافة لتقليل عوامل الخطورة الأخرى:

- بمشاركة الجرعة الدوائية العظمى التي يمكن تحملها من الستاتين مع أو بدون أدوية أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم.
- كعلاج منفرد أو بمشاركة أدوية أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم عندما لا يكون بالإمكان تحمل العلاج بالستاتينات أو ممنوع إستعماله.

الفصيلة العلاجية: ريباتا هو عبارة عن ضد وحيد النسيلة بشري يساعد على تخفيض نسب الكوليسترول في الدم.

ريباتا هو عبارة عن دواء يخفض نسب الكوليسترول "السيء" (LDL)، نوع من شحوم الدم.

يحتوي ريباتا على المادة الفعالة إيفولوكوماب، ضد وحيد النسيلة (نوع خاص لبروتين خُطط لكي يلتصق بمادة مستهدفة في الجسم). إيفولوكوماب خُطط لكي يلتصق بالمادة المسماة PCSK9 التي تؤثر على قدرة الكبد لإدخال الكوليسترول إليه. يقوم الدواء، بواسطة الإلتصاق وإبطال الـ PCSK9، برفع كمية الكوليسترول الداخل للكبد وبذلك يخفض نسبة الكوليسترول بالدم.

ريباتا مخصص للمرضى غير القادرين على السيطرة على نسب الكوليسترول لديهم فقط بواسطة الحفاظ على حمية غذائية لتخفيض الكوليسترول. يتوجب عليك المحافظة على الحمية الغذائية الخاصة بك لتخفيض الكوليسترول، حتى خلال فترة إستعمال هذا الدواء. ريباتا يمكن أن يساعد في منع حدوث نوبات قلبية، سكتة وإجراءات معينة في القلب لإعادة تدفق الدم للقلب جراء تراكم رواسب من الشحم في شرايينك (يُعرف أيضاً بمرض تصليبي في القلب والأوعية الدموية).

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة إيفلوكوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (راجع قائمة المركبات غير الفعالة في الفقرة 6 - «معلومات إضافية»)

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريباتا، بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة لديك إذا كنت تعاني:

- من مرض في الكبد،
- من مشاكل خطيرة في الكلى.

إن غطاء إبرة المحقنة الزجاجية الجاهزة للإستعمال والقلم، مصنوع من المطاط الطبيعي الجاف (الذي يعتبر مشتق للاتكس) والذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

! الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص إستعمال ريباتا لدى أطفال دون عمر 18 سنة لمعالجة فرط كوليسترول الدم الأولي وخلل شحوم الدم المختلط.

لم يتم فحص إستعمال ريباتا لدى أطفال دون عمر 12 سنة المتعالجين من فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيغوت.

! إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

! إستعمال الدواء والطعام

لا يعرف عن وجود تأثير متبادل (تفاعل) مع الطعام.

! إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يعرف عن وجود تأثير متبادل (تفاعل) مع الكحول.

! الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنك حامل أو ترغبين في الحمل فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الإستعمال. لم يتم فحص ريباتا لدى النساء الحوامل. لا يعرف فيما إذا كان ريباتا قد يلحق الضرر بالجنين.

لا يعرف فيما إذا كان ريباتا يتواجد في حليب الأم.

من المهم إبلاغ طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يساعدك طبيبك باتخاذ القرار إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن إستعمال ريباتا، مع الأخذ بعين الإعتبار الفائدة من الرضاعة للطفل والفائدة من ريباتا للأم.

! السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ ريباتا تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وعلى إستعمال الماكينات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لمقدار دوائي، أي، هذا الدواء هو عملياً "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال هذا الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو

- لدى الكبار الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم الأولي وخلل شحوم الدم المختلط، المقدار الدوائي هو 140 ملغ كل أسبوعين أو 420 ملغ مرة في الشهر.
- لدى الكبار والمراهقين الذين يعانون من فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيغوت فإن المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 420 ملغ مرة في الشهر. بعد 12 أسبوعاً من الجائز أن يقرر طبيبك رفع المقدار الدوائي لـ 420 ملغ كل أسبوعين. إذا كنت تخضع أيضاً لمسيرة فصد الدم (apheresis)، مسيرة تشبه الديليزة حيث يتم فيها إبعاد الكوليسترول والشحوم الأخرى عن الدم، فيمكن أن يقرر طبيبك على البدء بمقدار دوائي قدره 420 ملغ كل أسبوعين بالتوازي مع مسيرة فصد الدم (apheresis).
- لدى كبار يعانون من مرض تصلبي راسخ في القلب والأوعية الدموية (سابقة لنوبة قلبية، سكتة أو مشاكل في الأوعية الدموية) فإن المقدار الدوائي هو 140 ملغ كل أسبوعين أو 420 ملغ مرة في الشهر.

إذا وصف لك طبيبك مقداراً دوائياً قدره 420 ملغ، فعليك إستعمال ثلاث محاقن جاهزة للإستعمال أو أقلام جاهزة للإستعمال لأن كل محقنة جاهزة للإستعمال أو قلم جاهز للإستعمال يحتويان فقط على 140 ملغ دواء. بعد بلوغ درجة حرارة الغرفة، يجب أن تُجرى جميع الحقنات خلال 30 دقيقة.

يُعطى ريباتا كحقنة من تحت الجلد: تحت الجلد (SC-Subcutaneous).

إذا قرر طبيبك بأنك أو المعالج الخاص بك قادران على حقن ريباتا لك، فينوجب عليك أو على المعالج الخاص بك اجتياز إرشاد لكيفية تحضير وحقن ريباتا بشكل صحيح. لا تحاول حقن ريباتا إلى أن يريك طبيبك أو الممرضة كيفية القيام بذلك.

اقرأ بتمعن "تعليمات الإستعمال" المفصلة في نهاية هذه النشرة لتعليمات كيف تُخزن، تُحضر وتحقن لنفسك ريباتا في البيت. إذا كنت تستعمل القلم الجاهز للإستعمال، ضع الطرف الصحيح (الأصفر) للقلم على الجلد قبل الحقن.

قبل بدء العلاج بـ ريباتا، عليك الحفاظ على حمية غذائية لخفض الكوليسترول. يجب مواصلة الحفاظ على حمية غذائية لخفض الكوليسترول خلال فترة إستعمال ريباتا.

إذا وصف لك طبيبك ريباتا بمشاركة دواء إضافي لخفض الكوليسترول، تقيد بتعليمات الطبيب حول الطريقة التي يجب فيها إستعمال هذه الأدوية سوية. يُرجى منك أيضاً في هذه الحالة قراءة تعليمات المقدار الدوائي في النشرة للمستهلك لهذا الدواء الإضافي.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إتصل على الفور بطبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت إستعمال الدواء

قم بإستعمال ريباتا بأسرع ما يمكن، حالاً بعد المقدار الدوائي الذي فوته. إتصل بطبيبك الذي يرشدك حول موعد إستعمال المقدار الدوائي القادم، وإتبع جدول المواعيد الجديد بالضبط كما أخبرك طبيبك.

في حال توقفك عن العلاج بالدواء

لا تتوقف عن العلاج بالدواء قبل 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.

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

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب في حال تطور رد فعل تحسسي للمستحضر.

أعراض جانبية شائعة: أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100:

- إنفلونزا (سخونة مرتفعة، ألم في الحنجرة، رشح، سعال وقشعريرة)
- نزلة، مثل رشح، ألم في الحنجرة أو التهابات في الجيوب الأنفية (التهاب الأنف والحنجرة أو تلوّثات في الطرق التنفسية العلوية)
- غثيان
- آلام في الظهر
- آلام في المفاصل (arthralgia)
- آلام عضلية
- ردود فعل في مكان الحقن، مثل كدمة، إحمرار، نزف، ألم أو إنتفاخ
- ردود فعل تحسسية تشمل طفح جلدي
- صداع

أعراض جانبية غير شائعة: أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 1000:

- شرى، مناطق حمراء وحاكّة في الجلد (urticaria)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا

أعراض جانبية نادرة: أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000:

- إنتفاخ الوجه، الفم، اللسان، أو الحنجرة (وذمة وعائية)

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) 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 مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في البراد بدرجة حرارة بين 2-8 درجات مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الضوء.
- إذا تم إخراج الدواء من البراد، فيجب حفظ ربيباتا بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، بعلبة الكرتون الأصلية، حتى 30 يوماً.
- لا يجوز التجميد.
- لا يجوز الخض.
- لا يجوز رمي الدواء إلى قمامة المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء.
- لا يجوز إستعمال المحقنة أو القلم الجاهز للإستعمال، إذا تشقق أو كُسر أي جزء فيها.
- لا يجوز الإستعمال إذا كان غطاء الإبرة الرمادي ناقصاً بالمحقنة الجاهزة للإستعمال أو إذا لم يكن موصولاً بشكل آمن.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا تغير لونه أو إذا كان يحتوي على كتل كبيرة، فُتات أو جزيئات.

6. معلومات إضافية

يحتوي هذا الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- Proline,
- Glacial acetic acid,
- Polysorbate 80,
- Sodium hydroxide,
- Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

ربيئاتا هو عبارة عن محلول رائق حتى شفاف، عديم اللون حتى مائل للأصفر، وفعالاً خالي من الجزيئات. لا يجوز إستعمال هذا الدواء، إذا لاحظت تغيراً في اللون أو وجود كتل كبيرة، فُتات أو جزيئات ملونة. تحتوي كل علبة على وحدة واحدة من محقنة جاهزة للإستعمال أحادية الإستعمال. تحتوي كل علبة على وحدة واحدة، إثنين، ثلاث أو ستة وحدات لقلم جاهز للإستعمال أحادي الإستعمال SureClick.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

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

إسم المنتج وعنوانه:

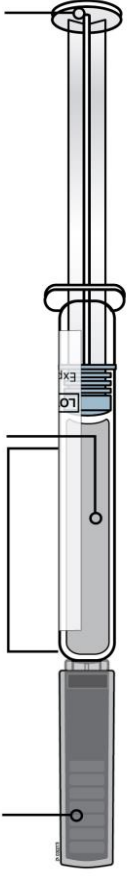
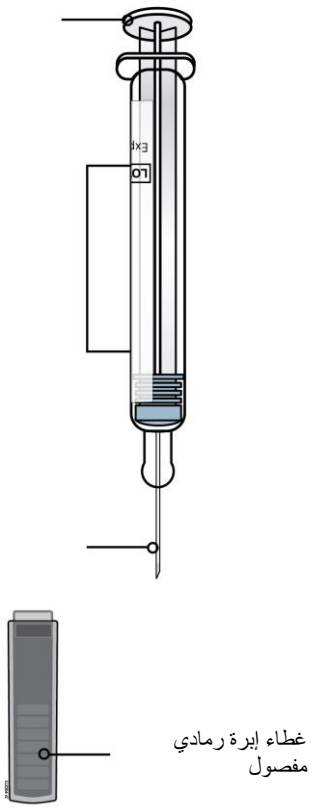

أمجين يوروب بي. في.
مينيرفوم 7061، بريدا، هولندا.

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 155 71 34521
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال:
ريباتا محقنة جاهزة للإستعمال أحادية الإستعمال

تفصيل الأجزاء

| قبل الإستعمال | بعد الإستعمال |
|--|--|
| <p>قضيب المكبس</p>  <p>دواء</p> <p>إناء المحقنة</p> <p>غطاء إبرة رمادي موصول</p> | <p>مكبس مستعمل</p> <p>إناء محقنة مستعمل</p> <p>إبرة مستعملة</p> <p>غطاء إبرة رمادي مفصول</p>  |
|  | <p>الإبرة موجودة في الداخل</p> |

هام

قبل أن تستعمل محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال أحادية الإستعمال، إقرأ المعلومات الهامة التالية:

- لا تقم بتجميد أو إستعمال محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال في حال تجمدت.
- لا تستعمل محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال إذا كانت العلبة مفتوحة أو إذا تضررت.
- لا تستعمل محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على سطح صلب. أحد أجزاء المحقنة قد يكون مكسوراً حتى ولو كنت لا ترى الكسر. إستعمل محقنة ريباتا جاهزة للإستعمال جديدة.
- لا تنزع غطاء الإبرة الرمادي عن محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

المرحلة 1: حضّر

أ | أخرج علبة محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال من البراد وانتظر 30 دقيقة.

انتظر 30 دقيقة على الأقل وذلك لتبلغ علبة محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال درجة حرارة الغرفة قبل الحقن. تأكد من أن الإسم ريباتا مطبوع على ملصقة العلبة.

- لا تحاول تسخين محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال بواسطة إستخدام مصدر حراري مثل الماء الساخن أو الميكرويف.
- لا تبقي محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال معرضة لضوء الشمس المباشر.
- لا تخض محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال.

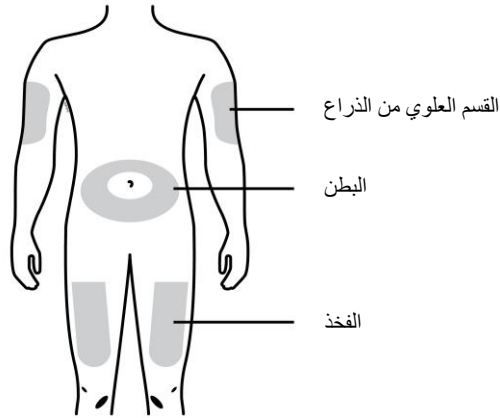
ب | قم بجمع كافة الأدوات المطلوبة للحقن الخاص بك.

اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع على سطح عمل نظيف، مسطح ومُضاء جيداً:

- محقنة واحدة من ريباتا الجاهزة للإستعمال ضمن اللويحة الخاصة بها.
- مناديل من الكحول.
- كرات من القطن أو ضماد من الشاش.
- ضماد (بلاستر).
- وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.
- لا تستعمل محقنة ريباتا الجاهزة للإستعمال إذا انقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية المدون على ظهر العلبة.

ج | اختر منطقة الحقن الخاصة بك.

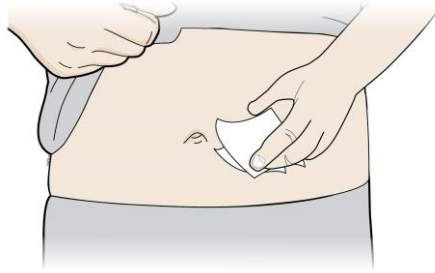


يمكنك الحقن:

- في الفخذ.
 - في البطن، ما عدا في محيط قدره 5 سنتيمترات من حول السرة.
 - في المنطقة الخارجية من القسم العلوي للذراع (فقط إذا تم إعطاء الحقنة لك من قبل شخص آخر).
 - لا تقم بإختيار منطقة يكون فيها الجلد ناعم، مرضوض، أحمر أو قاسي. تجنب الحقن بمناطق جلد فيها ندبات أو علامات شد.
- إختر منطقة أخرى بكل مرة تحقن فيها لنفسك. إذا توجب عليك إستعمال نفس منطقة الحقن، تأكد من أن هذه ليست نفس النقطة التي قمت بالحقن فيها في المرة السابقة.



د قم بتنظيف منطقة الحقن.

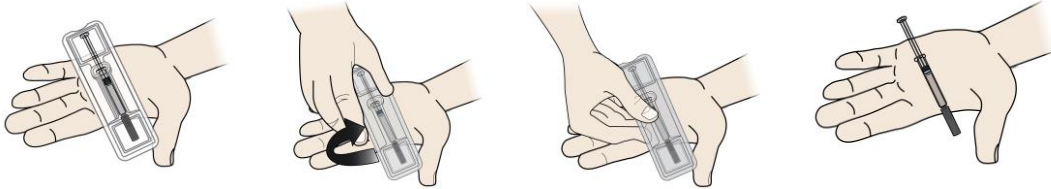


- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي. إنتظر حتى يجف الجلد قبل أن تحقن.
● لا تلمس ثانية منطقة الجلد هذه قبل الحقن.

ه أخرج المحقنة الجاهزة للإستعمال من اللويحة.

إقلب اللويحة

إضغط بلطف

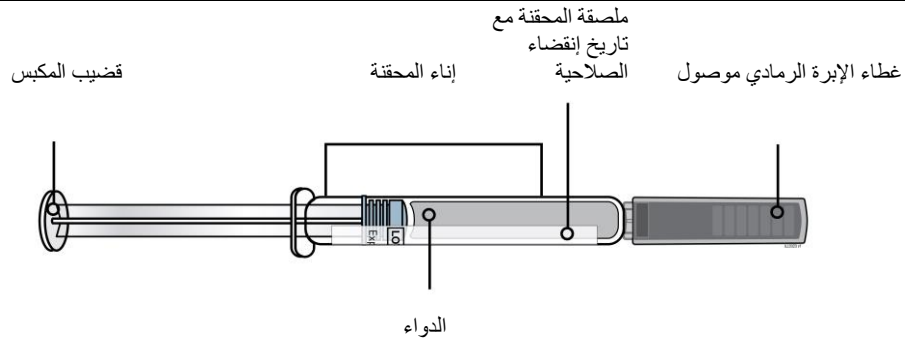


الإخراجها:

- قم بقشر الورق عن اللويحة.
 - إمسك اللويحة بيدك.
 - إقلب اللويحة وإضغط بلطف على مركز ظهر اللويحة وذلك لتحرير المحقنة لداخل راحة يدك.
 - إذا لم تتحرر المحقنة الجاهزة للإستعمال عن اللويحة، إضغط بلطف على ظهر اللويحة.
 - لا ترفع أو تسحب المحقنة الجاهزة للإستعمال عن طريق قضيب المكبس أو غطاء الإبرة الرمادي. قد يؤدي هذا الأمر لتضرر المحقنة.
 - لا تنزع غطاء الإبرة الرمادي عن المحقنة الجاهزة للإستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- إمسك دائماً المحقنة الجاهزة للإستعمال من منطقة إناء المحقنة.



و إفحص الدواء والمحقنة.



إمسك دائماً المحقنة الجاهزة للإستعمال من منطقة إناء المحقنة.
تأكد:

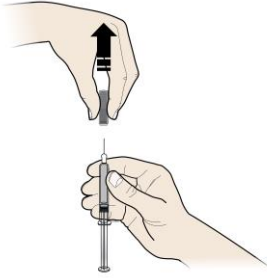
- من أن الإسم ريباتا يظهر على ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- من أن الدواء الموجود بالمحقنة الجاهزة للإستعمال هو رائق عديم اللون حتى مائل للأصفر.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا كان أحد أجزاء المحقنة الجاهزة للإستعمال متشقق أو مكسور.

- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا كان غطاء الإبرة الرمادي ناقصاً أو غير مغلق كما ينبغي.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا تغير لون الدواء أو يحتوي على كتل كبيرة، فُتات أو جزيئات ملونة.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا انقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية الموجود على ظهر المحقنة الجاهزة للإستعمال.

المرحلة 2: كن جاهزاً

أ إسحب بحذر غطاء الإبرة الرمادي بخط مستقيم وبعيداً عن جسمك. لا تبقي الغطاء الرمادي مسحوباً نحو الخارج لأكثر من 5 دقائق. قد يؤدي هذا الأمر إلى جفاف الدواء.

1.



إن رؤية قطرة دواء بطرف الإبرة هو أمر سليم.

2.



إرم في الحال الغطاء لداخل وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.

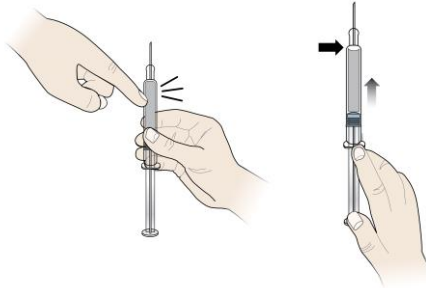
- لا تقم بتدوير أو ثني غطاء الإبرة الرمادي. قد يسبب هذا الأمر تضرر الإبرة.
- لا تعيد غطاء الإبرة الرمادي ثانية إلى المحقنة الجاهزة للإستعمال.

ب أبعد فقاعة الهواء / الفراغ.

من الجائز أن تلاحظ فقاعة هواء/فراغ ضمن محقنة ربيبانا الجاهزة للإستعمال.

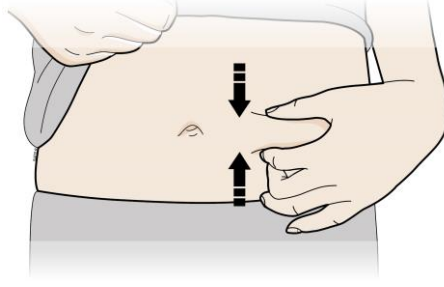
في حال ملاحظتك لفقاعة هواء/فراغ:

- أمسك المحقنة الجاهزة للإستعمال بحيث تكون الإبرة متجهة للأعلى.
- أطرق بلطف بواسطة أصابعك على ظهر إناء المحقنة إلى أن ترتفع فقاعة الهواء / الفراغ إلى طرف المحقنة.
- إضغط ببطء وبلطف على قضيب المكبس باتجاه الأعلى وذلك لإخراج الهواء من المحقنة الجاهزة للإستعمال. إحذر ألا تدفع الدواء إلى الخارج.



- لا تطرق على إبرة المحقنة.

ج أقرص منطقة الحقن التابعة لك لتشكيل سطح جامد.



قم بقرص الجلد بشدة بين الإبهام والأصابع، وذلك لتشكيل سطح عرضه نحو 5 سنتيمترات.

من المهم أن تواصل قرص الجلد أثناء عملية الحقن.



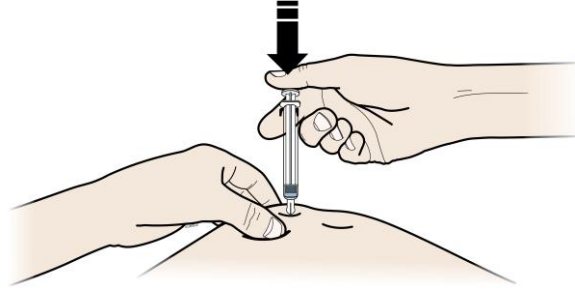
المرحلة 3: قم بالحقن

أ أمسك المنطقة المقروصة. أدخل الإبرة لداخل الجلد بزاوية قدرها 45 حتى 90 درجة.

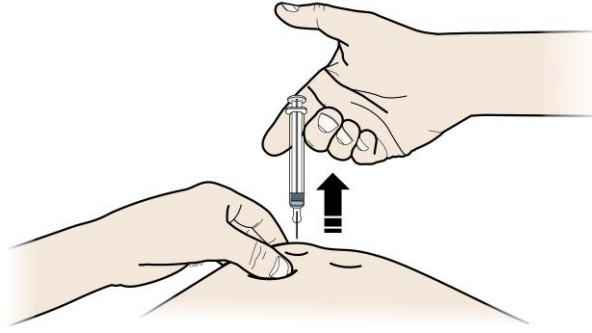


• لا تضع أصابعك على قضيب المكبس أثناء إدخال الإبرة.

ب إدفع قضيب المكبس بواسطة ضغط بطيء وثابت حتى الأسفل إلى أن تفرغ المحقنة.



ج عند إنتهاء عملية الحقن، حرر الإبهام وأخرج المحقنة بلطف من الجلد.



● لا تعيد غطاء الإبرة الرمادي إلى المحقنة المستعملة.

المرحلة 4: الإنتهاء

أ إرمي المحقنة المستعملة في الحال إلى وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.



إسأل فرد من الطاقم الطبي الخاص بك، ما هي الطريقة المناسبة لرميها. من الجائز وجود تعليمات محلية للإتلاف.

- لا تعاود إستعمال المحقنة المستعملة.
 - لا تستعمل الدواء المتبقي في المحقنة المستعملة.
 - لا يجوز إعادة تدوير المحقنة أو وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة ولا يجوز رميها إلى القمامة المنزلية.
- إحفظ المحقنة المستعملة ووعاء جمع نفايات الأدوات الحادة بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

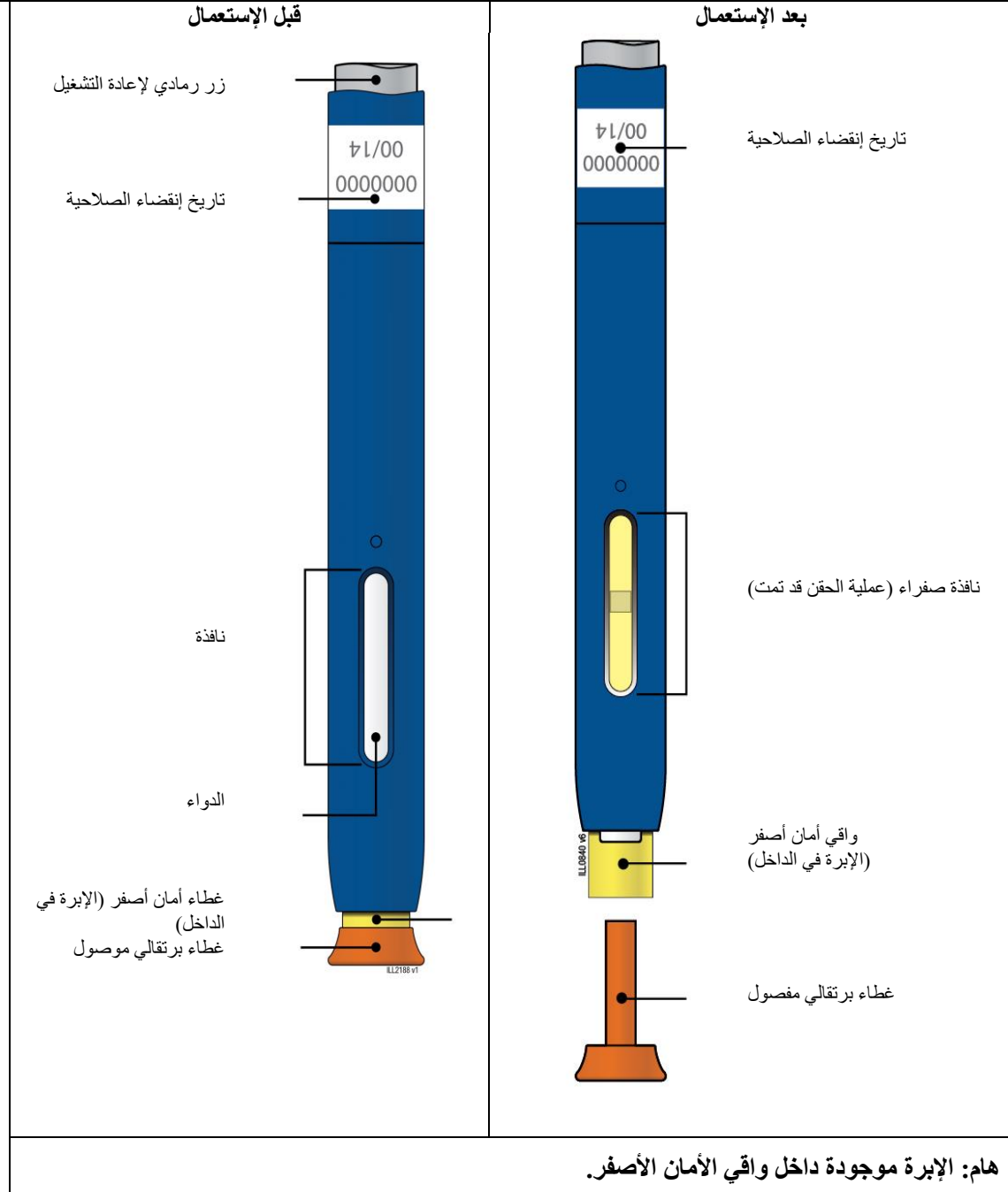


ب إفحص منطقة الحقن.

إذا كنت تلاحظ دم، إضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد من الشاش على منطقة الحقن. ضع شريط لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.

● لا تفرك منطقة الحقن.

تفصيل الأجزاء



هام

قبل أن تستعمل قلم ريباتا الجاهز للإستعمال، إقرأ هذه المعلومات الهامة:

- لا تقم بتجميد ولا تستعمل قلم ريباتا الجاهز للإستعمال في حال تجمده.
- لا تنزع الغطاء البرتقالي عن قلم ريباتا الجاهز للإستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- لا تستعمل قلم ريباتا الجاهز للإستعمال إذا سقط على سطح صلب. أحد أجزاء قلم ريباتا الجاهز للإستعمال قد يكون مكسوراً حتى ولو كنت لا ترى الكسر.

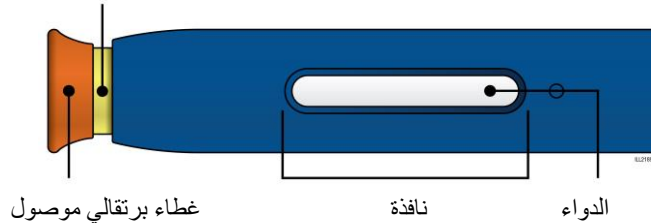
المرحلة 1: حضّر

أ أخرج قلماً واحداً من ريباتا الجاهز للإستعمال من داخل العبوة.

1. ارفع بحذر قلم جاهز للحقن من داخل العبوة باتجاه الأعلى.
 2. أعد العبوة الأصلية مع الأقلام غير المستعملة ثانية إلى البراد.
 3. إنتظر على الأقل 30 دقيقة لكي يبلغ قلم ريباتا الجاهز للإستعمال درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.
- لا تحاول تسخين القلم الجاهز للإستعمال بواسطة إستخدام مصدر حراري مثل، الماء الساخن أو الميكرويف.
 - لا تبقي القلم الجاهز للإستعمال معرضاً لضوء الشمس المباشر.
 - لا تخض قلم ريباتا الجاهز للإستعمال.
 - لا تنزع إلى الآن الغطاء البرتقالي عن القلم الجاهز للإستعمال.

ب إفحص قلم ريباتا الجاهز للإستعمال.

غطاء أمان أصفر (الإبرة في الداخل)

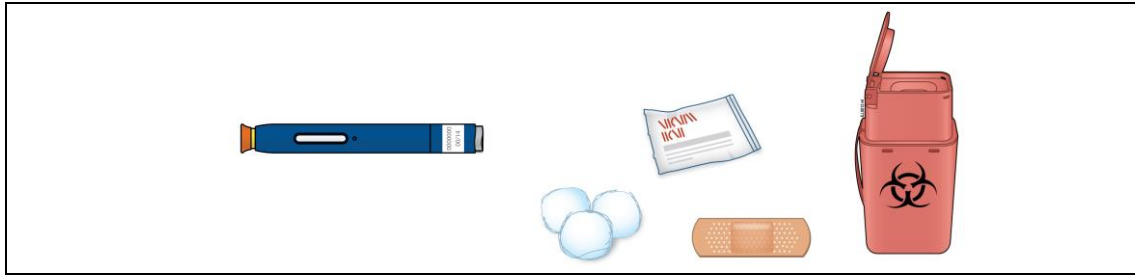


تأكد من أن الدواء في النافذة هو رائق وعديم اللون حتى مانل للأصفر. إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية.

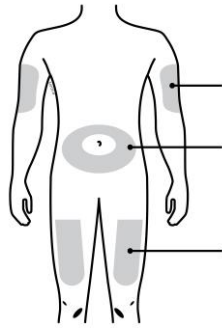
- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا كان الدواء عكراً أو تغير لونه أو يحتوي على كتل كبيرة، فئات أو جزيئات.
 - لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا بدا أحد الأجزاء متشققةً أو مكسوراً.
 - لا تستعمل إذا سقط القلم الجاهز للإستعمال.
 - لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا كان الغطاء البرتقالي ناقصاً أو غير مركب كما ينبغي.
 - لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا إنتضى تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- في جميع تلك الحالات، إستعمل قلماً جديداً جاهزاً للإستعمال.

ج قم بجمع كافة الأدوات المطلوبة للحقن الخاص بك.

- إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
- ضع على سطح عمل نظيف ومُضاء جيداً:
- قلم واحد جديد جاهز للإستعمال.
- مناديل من الكحول.
- كرات من القطن أو ضماد من الشاش.
- ضماد (بلاستر).
- وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.



د قم بتجهيز وتنظيف منطقة الحقن لديك.



القسم العلوي من الذراع

البطن

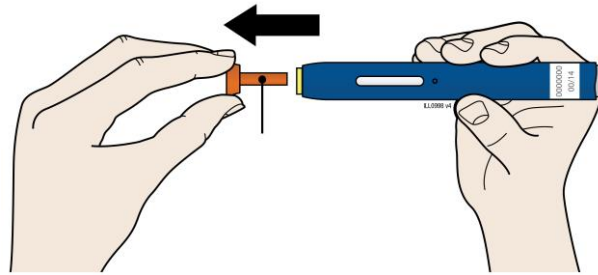
الفخذ

إستعمل فقط في مناطق الحقن التالية:

- في الفخذ.
 - في البطن، ماعدا في محيط قدره 5 سنتيمترات من حول السرة.
 - في المنطقة الخارجية من القسم العلوي للذراع (فقط إذا تم إعطاء الحقنة لك من قبل شخص آخر)
- نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي. دع الجلد يجف.
- لا تلمس ثانية هذه المنطقة من الجلد، قبل الحقن.
 - إختبر منطقة أخرى بكل مرة تحقن فيها لنفسك. إذا توجب عليك إستعمال نفس منطقة الحقن، تأكد من أن هذه ليست نفس النقطة التي قمت بالحقن فيها في المرة السابقة.
 - لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد ناعم، مرضوض، أحمر أو قاسي. تجنب الحقن بمناطق جلد فيها ندبات أو علامات شد.

المرحلة 2: كن جاهزاً

أ إسحب الغطاء البرتقالي بخط مستقيم إلى الخارج، فقط عندما تكون جاهزاً للحقن. لا تبقي الغطاء البرتقالي مسحوباً إلى الخارج لأكثر من 5 دقائق. قد يؤدي هذا الأمر إلى جفاف الدواء.

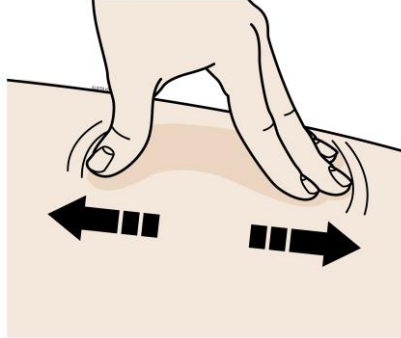


غطاء برتقالي

- إن رؤية قطرة من السائل بطرف الإبرة أو بواقي الأمان الأصفر هو أمر سليم.
- لا تقم بتدوير، ثني أو خض غطاء الإبرة البرتقالي.
 - لا تعيد الغطاء البرتقالي ثانية إلى القلم الجاهز للإستعمال.
 - لا تضع أصابعك على واقي الأمان الأصفر.
- هام:** لا تنزع الغطاء البرتقالي عن القلم الجاهز للإستعمال إلى أن تكون جاهزاً للحقن. إذا لم يكن بمقدورك الحقن، إتصل بفرد من الطاقم الطبي.

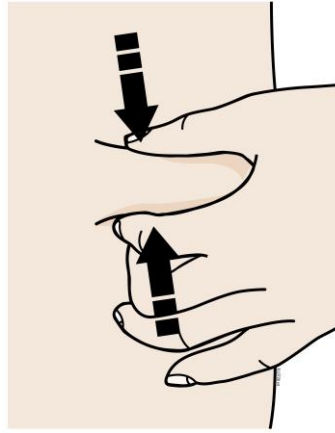
ب شكّل سطح ثابت في منطقة الحقن المختارة (الفخذ، البطن أو المناطق الخارجية من أعلى الذراع)، من خلال طريقة الشد أو القرص.

طريقة الشد



قم بشد الجلد بشدة بواسطة تحريك الإبهام والأصابع باتجاه معاكس، وذلك لتشكيل سطح عرضه نحو 5 سنتيمترات.
أو

طريقة القرص

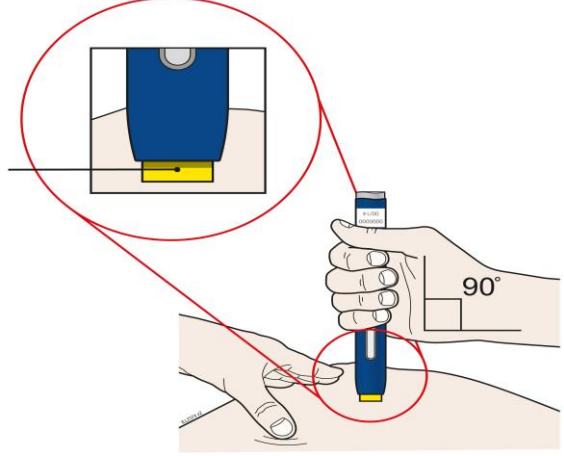


قم بقرص الجلد بشدة بواسطة إبهامك والأصابع، وذلك لتشكيل سطح عرضه نحو 5 سنتيمترات.
هام: من المهم المحافظة على شد أو قرص الجلد خلال مسيرة الحقن.

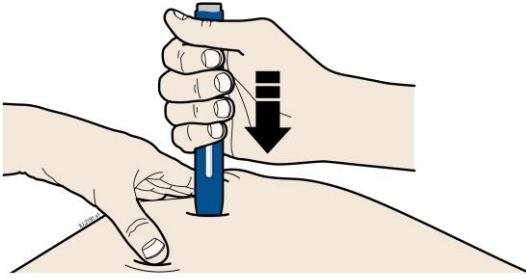
المرحلة 3: قم بالحقن

أ إستمر بإمساك الجلد المشدود أو المقروص. بينما يكون الغطاء البرتقالي مفصلاً، ضع واقي الأمان الأصفر على جلدك بزاوية قدرها 90 درجة. الإبرة موجودة داخل واقي الأمان الأصفر. لا تلمس حتى الآن زر التشغيل الرمادي.

واقي أمان أصفر (الإبرة في الداخل)



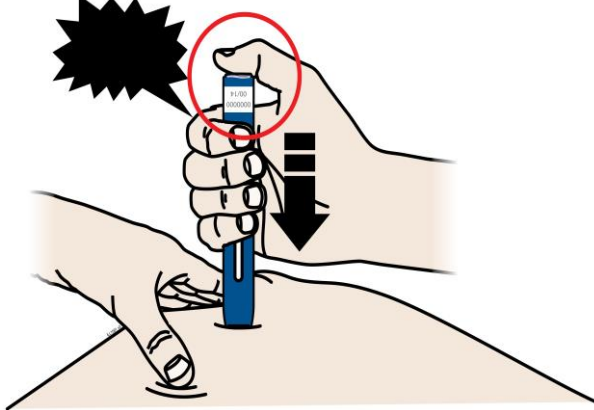
ب أدخل بشدة باتجاه الأسفل وداخل الجلد القلم الجاهز للإستعمال إلى حيث لا يمكن إدخاله بعد.

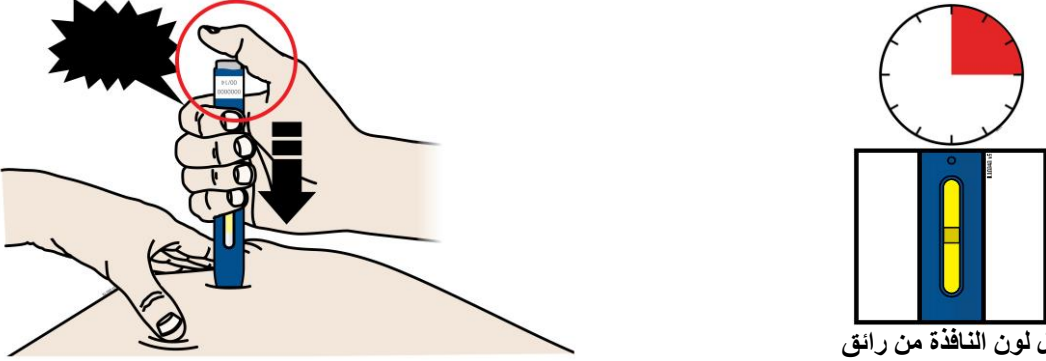
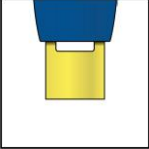


هام: يتوجب عليك الدفع باتجاه الأسفل ولكن لا تلمس زر إعادة التشغيل الرمادي إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

ج عندما تكون جاهزاً للحقن، اضغط على زر إعادة التشغيل الرمادي. ستسمع طقة (كليك).

«طقة»



| | |
|---|----------|
| <p>د واصل الدفع نحو الأسفل باتجاه الجلد. من ثم إرفع الإبهام بينما تمسك القلم الجاهز للإستعمال على جلدك. مسيرة الحقن لديك قد تستمر نحو 15 ثانية.</p> | <p>د</p> |
| <p>”طقة“</p>  <p>15 ثانية</p> <p>يتحول لون النافذة من رائق إلى الأصفر بعد إنتهاء عملية الحقن. من الجائز أن تسمع طقة ثانية.</p> | <p>د</p> |
| <p>إنتبه: عندما تُخرج القلم الجاهز للإستعمال من داخل جلدك، فإن الإبرة ستتغطى بشكل آلي.</p>  | <p>د</p> |

| | |
|--|----------|
| <p>المرحلة 4: الإنتهاء</p> | |
| <p>أ إرم القلم المستعمل وغطاء الإبرة البرتقالي.</p> | <p>أ</p> |
|  <p>إرم القلم المستعمل والغطاء البرتقالي لداخل وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة. إسأل فرد الطاقم الطبي الخاص بك، ما هي الطريقة الملائمة لرميها. من الجائز وجود تعليمات محلية للإتلاف. إحتفظ القلم المستعمل ووعاء جمع نفايات الأدوات الحادة، بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا تعاود إستعمال القلم المستعمل. • لا تعيد الغطاء إلى القلم الجاهز للإستعمال أو تدخل أصابعك إلى واقي الأمان الأصفر. • لا يجوز إعادة تدوير القلم الجاهز للإستعمال أو وعاء جمع نفايات الأدوات الحادة ولا يجوز رميها إلى القمامة المنزلية. | |

| | |
|--|----------|
| <p>ب إفتح منطقة الحقن.</p> | <p>ب</p> |
| <p>إذا كنت تلاحظ دم، اضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد من الشاش على منطقة الحقن. لا تفرك منطقة الحقن. ضع شريط لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.</p> | |