نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فولفيلا, محقنة جاهزة للاستعمال
6 ملغ/0.6 مل (10 ملغ/مل)
للإعطاء تحت الجلد

التركيب:
كل محقنة جاهزة للاستعمال تحتوي على:
بيجفيلجراستيم 6 ملغ/0.6 مل
Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml

مواد غير فعالة ومؤرجات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

- **اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب, الصيدلي أو الممرضة
- بالإضافة إلى ذلك, اقرأ أيضًا النشرة للمستهلك **لفولفيلا**, المرفقة للعبوة.
- احتفظ بهذه النشرة. من الممكن أن تحتاج إلى قراءتها مُجددًا.
- هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.
- إذا ظهرت أعراض جانبية أيا كانت, إستشّر الطبيب, الصيدلي أو الممرضة. هذا يشمل أي أعراض جانبية ممكنة التي لم تُذكر في هذه النشرة. أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية".

معلومات مهمة للتمعن بها
- إذا قيل لك بأنك حساس لأنواع معينة من السكريات, إستشّر الطبيب قبل استعمال الدواء **فولفيلا**.
- يمكن حقن الدواء **فولفيلا** بشكل ذاتي في بيتك بعد تلقي إرشاد من الطاقم الطبي. الرجاء اقرأ بتمعّن تعليمات الحقن الذاتي التي تظهر في نشرة تعليمات الاستعمال المرفقة للعبوة.
- الحرص على إرشادات الطبيب (الجرعة, مواعيد الحقن ومدة العلاج) تزيد من فرصة نجاح العلاج. على كل حال, لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب المعالج. الرجاء الإطلاع على البنود 2 و 4 لمعلومات سلامة موسعة.
- يجب حفظ الدواء **فولفيلا** في الثلاجة (أنظر بند 5 - "كيفية تخزين الدواء؟").
- الدواء, **فولفيلا** محقنة جاهزة للاستعمال, مُخصص للاستعمال لمرة واحدة!

يرجى الانتباه, من المهم في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية, أن تتأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي تلقيته يبدو مختلفًا عن الذي تتلقاه عادةً أو أن إرشادات الاستعمال تغيرت, الرجاء توجه فورًا إلى الصيدلي للتأكد بأنك تلقيت الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير في جرعة دواء الذي يحتوي على بيجفيلجراستيم (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم من قِبل الطبيب المُختص المعالج فقط. الرجاء افحص بأن الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المُختص في الوصفة الطبية, مماثل لاسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء **فولفيلا** لتقصير المدة الزمنية لفئة العدلات (تعداد منخفض من خلايا دم بيضاء) ولتقليل الاختطار لظهور قِلّة العدلات المصحوبة بسخونة (تعداد منخفض من خلايا دم بيضاء مع سخونة), التي قد تنتج بسبب علاج كيميائي سام للخلايا (أدوية التي تُدمر خلايا التي تنمو بسرعة), الذي يُعطى بفواصل زمنية من 14 يوم أو أكثر, لعلاج الأورام الخبيثة (ما عدا ابيضاص الدم النقوي المزمن [CML] ومتلازمة خلل التنسج النقوي [MDS]).
خلايا الدم البيضاء مهمة, لأنها تساعد جسمك في محاربة التلوث. هذه الخلايا حساسة جدًا لتأثيرات العلاج الكيميائي, الذي قد يؤدي إلى انخفاض عدد هذه الخلايا في جسمك. إذا انخفض عدد خلايا الدم البيضاء تحت مستوى معين, ستتضرر قدرة جسمك على الدفاع ضد البكتيريا وقد تكون في اختطار مُعزز للإصابة بتلوث.

لقد أعطاك طبيبك الدواء **فولفيلا** لكي يُشجع النخاع العظمي الخاص بك (منطقة في العظم تُنتج خلايا دم) على انتاج المزيد من خلايا دم بيضاء التي تُساعد جسمك على محاربة التلوث.

الفصيلة العلاجية
فولفيلا هو دواء من مجموعة البروتينات التي تُسمى عوامل نُمو لخلايا دم بيضاء من نوع المُحببة (G-CSF).

يحتوي الدواء **فولفيلا** على المادة الفعالة بيجفيلجراستيم. بيجفيلجراستيم هو بروتين يُنتج بوسائل تكنولوجية حيوية في بكتيريا تُسمى E. coli. ينتمي البروتين لمجموعة بروتينات تُسمى سيتوكينات و هو شبيه جدًا ببروتين طبيعي (Granulocyte-colony stimulating factor= G-CSF) الذي يُنتج من قِبل جسمك

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) لبيجفيلجراستيم (Pegfilgrastim), فيلجراستيم (Filgrastim), بروتينات من إنتاج بكتيريا *E.coli*, أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفولفيلا, أخبر طبيبك, الصيدلي أو الممرضة:
- إذا كنت تعايش رد فعل تحسسي, الذي يشمل ضعف, هبوط في ضغط الدم, صعوبة في التنفس, انتفاخ الوجه (تأق), إحمرار وتورد, طفح في الجلد, ومناطق مثيرة للحكة في الجلد.
- إذا كنت تعايش سعال, سخونة وصعوبات تنفس. الأمر يمكن أن يكون علامة لمتلازمة من نوع ARDS (متلازمة الضائقة التنفسية الحادة - Acute Respiratory Distress Syndrome).
- إذا كان لديك أحد أو توليفة من الأعراض الجانبية التالية:
انتفاخ أو امتلاء التي قد يكون مرتبطا بالتبول بتواتر أقل, صعوبات تنفس, انتفاخ في البطن وشعور بالامتلاء, وشعور عام بالتعب. قد تكون هذه أعراض لحالة تُسمى "Capillary Leak Syndrome" التي تؤدي بالدم لأن يتسرب من داخل الأوعية الدموية الصغيرة لداخل جسمك. أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية".
- إذا كان لديك ألم في الجزء العلوي الأيسر من البطن أو ألم في طرف كتفك. قد يكون هذا الأمر علامة لمشكلة في طحالك (تضخم الطحال - splenomegaly).
- إذا عانيت مؤخرًا من تلوث وخيم في الرئتين (التهاب رئوي), سوائل في الرئتين (وذمة رئوية), التهاب في الرئتين (مرض بين أنسجة الرئة) أو صورة أشعة سينية غير سليمة للصدر (أعراض في الرئتين).
- إذا كنت تعلم بأي تغيرات في تعداد خلايا دم (مثل, ارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء أو فقر دم) أو انخفاض في تعداد صفائح الدم, التي تقلل من قدرة دمك على التجلط (قلة الصفيحات). قد يرغب طبيبك بإجراء متابعة لصيقة أكثر.
- إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي, قد يقوم طبيبك بإجراء متابعة لصيقة أكثر لحالتك.
- إذا كنت متعالج مع سرطان ثدي أو سرطان رئتين, **فولفيلا** بالدمج مع علاج كيميائي و/أو علاج بالإشعاع قد يزيد من الاختطار (احتمال الخطر) لديك لتطوير حالة ما قبل السرطان في الدم والتي تُدعى متلازمة خلل التنسج النقوي (MDS) أو سرطان الدم الذي يُدعى ابيضاص الدم النقوي الحاد (AML). قد تشمل الأعراض تعب, سخونة وأنزفة أو كدمات بسبب إصابات بسيطة.
- إذا كانت لديك علامات مفاجئة لحساسية مثل, طفح, حكة أو شرى على الجلد, انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان أو أجزاء أخرى في الجسم, ضيق تنفس, صفير أو مشاكل تنفس, قد تكون هذه علامات لتفاعل أرجيّ وخيم.
- إذا كان لديك أعراض لالتهاب الأبهر (وعاء الدم الكبير الذي ينقل دم من القلب إلى الجسم) تم التبليغ عن هذه الظاهرة بشكل نادر لدى مرضى سرطان ولدى متبرعين أصحاء. الأعراض قد تشمل سخونة, ألم بطن, ضعف, ألم ظهر وارتفاع في مؤشرات التهاب. أخبر الطبيب إذا كنت تعايش هذه الأعراض.

سيقوم طبيبك بفحص دمك وبولك بشكل ثابت بما أن **فولفيلا** قد يصيب المصافي الصغيرة في كليتيك (التهاب كبيبات الكلى).

تم التبليغ عن تفاعلات جلدية وخيمة (متلازمة ستيفنز جونسون) نتيجة لاستعمال بيجفيلجراستيم. توقف عن استعمال **فولفيلا** وتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أحد الأعراض الموصوفة في البند 4 "الأعراض الجانبية".

عليك التحدث مع طبيبك بخصوص المخاطر الخاصة بك لتطوير أنواع معينة من سرطان الدم. إذا كنت تُطور أو إذا وجد احتمال بأن تُطور أنواع من سرطان الدم, لا تستعمل الدواء **فولفيلا**, إلا إذا أمرك طبيبك بذلك.

فقدان الاستجابة لبيجفيلجراستيم
إذا لم تعد تستجيب أو إذا كنت لا تنجح بالمحافظة على الاستجابة للعلاج ببيجفيلجراستيم, سيقوم طبيبك ببحث الأسباب لذلك, مثلا هل طورت أجسام مضادة التي تبطل مفعول بيجفيلجراستيم.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, إذا أخذت مؤخرًا, أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الأطفال والمراهقين
لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال فولفيلا لدى الأطفال والمراهقين.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي أدوية.

الدواء **فولفيلا** لم يتم فحصه لدى نساء حوامل.

إذا كنت حامل, تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل, استشيري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

عليك إيقاف الرضاعة إذا كنت تستعملين **فولفيلا**, إلا إذا وجهك الطبيب بسواء ذلك.

السياقة واستعمال الآلات
لا يوجد للدواء **فولفيلا** تأثير على أو أن تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة أو استخدام الآلات.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على 30 ملغ سوربيتول في كل محقنة جاهزة للاستعمال, التي توازي 50 ملغ/مل.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لجرعة من 6 ملغ, أي, أنه بالواقع "خال من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة ونظام العلاج يُحددان من قِبل الطبيب فقط.

الجرعة المعتادة هي حقنة واحدة تحت الجلد (حقنة تحت جلدك) من 6 ملغ بواسطة محقنة جاهزة للاستعمال, ويجب حقنها على الأقل 24 ساعة بعد جرعة العلاج الكيميائي الأخير الخاص بك في نهاية كل دورة من علاج كيميائي.

لا يجوز خضّ الدواء **فولفيلا** بقوة, لأن هذا قد يضر نشاطه.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

حقن ذاتي للدواء فولفيلا
قد يقرر طبيبك بأنه سيكون من الأريح بالنسبة لك بأن تحقن الدواء **فولفيلا** بنفسك. سيرشدك طبيبك أو الممرضة كيف تحقن نفسك. لا تحاول أن تحقن نفسك إذا لم تتلق إرشادًا.
لتعليمات إضافية عن كيفية حقن الدواء **فولفيلا** لنفسك, الرجاء اقرأ بإمعان نشرة تعليمات الاستعمال **لفولفيلا** , المرفقة للعبوة.

إذا حقنت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من فولفيلا
إذا استعملت **فولفيلا** أكثر من المطلوب, توجه إلى طبيبك, للصيدلي أو للمرضة.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت حقن الدواء فولفيلا
إذا نسيت جرعة من **فولفيلا**, عليك التوجه إلى طبيبك للتشاور متى عليك حقن الجرعة التالية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, إسأل طبيبك, الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال **فولفيلا** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

الرجاء أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك واحد أو توليفة من الأعراض الجانبية التالية:
- انتفاخ أو امتلاء الذي قد يكون مرتبطا بالتبول بتواتر أقل, صعوبات تنفس, انتفاخ في البطن وشعور بالامتلاء, وشعور عام بالتعب. هذه الأعراض تتطور عادةً بشكل سريع.

قد تكون هذه أعراض لحالة غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000) تُسمى "Capillary Leak Syndrome", التي تؤدي بالدم لأن يتسرب من داخل الأوعية الدموية الصغيرة لداخل جسمك وتحتاج علاج طبي طارئ.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة):
- ألم في العظام. سيخبرك طبيبك ما الذي تستطيع أخذه لتخفيف الألم في العظام.
- غثيان وآلام رأس.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- ألم في منطقة الحقن.
- أوجاع وآلام عامة في المفاصل وفي العضلات.
- قد تكون هناك تغيرات معينة في دمك, لكن سيتم تشخيصها في فحوصات دم روتينية. قد يكون تعداد خلايا الدم البيضاء الخاص بك مرتفعًا لفترة قصيرة. قد يكون تعداد صفائح الدم الخاص بك منخفضًا, الأمر الذي قد يؤدي إلى ظهور كدمات.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- تفاعلات أرجيّة التي تشمل إحمرار وتورد, طفح في الجلد, ومناطق بارزة في الجلد التي تثير الحكة.
- تفاعلات أرجيّة وخيمة التي تشمل تأق (ضعف, هبوط في ضغط الدم, صعوبات تنفس, انتفاخ الوجه).
- تضخم الطحال.
- تمزق في الطحال. هناك حالات من تمزق الطحال التي انتهت بالموت. من المهم أن تتوجه إلى طبيبك فورًا إذا كنت تشعر بألم في الجانب الأيسر العلوي من البطن أو ألم في الكتف الأيسر, بما أن هذه قد تكون مرتبطة بمشكلة في طحالك.
- مشاكل تنفس. إذا كنت تعاني من سعال, سخونة وصعوبة في التنفس, الرجاء أخبر طبيبك.
- ظهرت حالات من متلازمة Sweet's (أفات ضاربة إلى الأرجواني, مؤلمة وبارزة على الأطراف وأحيانًا في الوجه وفي الرقبة, المصحوبة بسخونة), لكن قد تكون عوامل أخرى ضالعة في ذلك.
- التهاب وعائي جلدي (التهاب الأوعية الدموية في الجلد).
- إصابة في المصافي الصغيرة في كليتيك (التهاب كبيبات الكلى).
- إحمرار في منطقة الحقن.
- سعال دموي (نفث الدم).
- مشاكل في الدم (متلازمة خلل التنسج النقوي [MDS] أو ابيضاص الدم النقوي الحاد [(AML]).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- التهاب الأبهر (وعاء الدم الكبير الذي ينقل دم من القلب إلى الجسم). أنظر بند 2 "قبل استعمال الدواء".
- نزيف من الرئة (Pulmonary hemorrhage).
- متلازمة ستيفنز جونسون, التي قد تظهر بهيئة بُقع شبيهة بالهدف بلون ضارب إلى الحمرة أو كأفات مستديرة, في أحيان متقاربة مع حويصلات في مركزها الموجودة في وسط الجسم, كتقشّر جلد, تقرحات في الفم, في الحلق, في الأنف, في الأعضاء التناسلية وفي العينين; كمقدمة لذلك قد تظهر سخونة وأعراض شبيهة بالزكام. يجب التوقف عن استعمال **فولفيلا** إذا كنت تُطور هذه الأعراض والاتصال بطبيبك أو التوجه فورًا لتلقي علاج طبي. أنظر أيضًا بند 2 "قبل استعمال الدواء".

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الانترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- **شروط التخزين:** خزّن في الثلاجة (2-8 درجة مئوية) خزّن بعبوة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء. لا يجوز الخضّ.

يمكن إخراج الدواء **فولفيلا** خارج الثلاجة وحفظه بدرجة حرارة الغرفة لمدة لا تزيد عن 72 ساعة. عندما يتم إخراج محقنة من الثلاجة ووصلت إلى درجة حرارة الغرفة يجب أن يتم استعمالها خلال 72 ساعة أو رميها. لا يجوز التجميد. يجب رميّ المحقنة إذا تم تجميدها أكثر من مرة واحدة.
لا تستعمل هذا الدواء إذا كنت تلاحظ أنه عكّر أو أنه به جزيئات.
- الدواء **فولفيلا** محقنة جاهزة للاستعمال مُخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط!
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعُد تُستعمل. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال, يحتوي الدواء أيضًا على:
D-Sorbitol, acetate, polysorbate 20, water for injection, sodium

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:
الدواء **فولفيلا** هو محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال (6 ملغ/0.6 مل).

كل عبوة تحتوي على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال مع إبرة للحقن وغطاء إبرة. المحقنة مُسوقة مع غلاف بليستير, يتم تزويد المحقنة مع واقي إبرة أوتوماتيكي.

المحلول صافي وعديم اللون.

المنتج: ميبلان فارماسوتيكالس پرايڤيت ليميتيد, مهاراشترا, الهند.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-35791-12-164

تم تحرير النشرة في آذار 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل