

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الأول

٢٠١٦ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آذار ٢٠١٨

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميرسيريا

٥٠ مكغ / ٣،٠ ملل

٧٥ مكغ / ٣،٠ ملل

١٠٠ مكغ / ٣،٠ ملل

١٥٠ مكغ / ٣،٠ ملل

٢٠٠ مكغ / ٣،٠ ملل

٣٦٠ مكغ / ٦،٠ ملل

محقنة جاهزة للإستعمال

التركيب:

كل محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي:

ميثوكسي بولي إيثيلين جليكول إيبوتتين بيتا

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

* لمعلومات عن المركبات غير الفعالة انظر الفقرة ٦ - «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 من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

معلومات هامة إقرأها بتمعن

• الدواء ميرسيريا مخصص للحقن تحت الجلد أو داخل الوريد ومتوفر ضمن محقنة جاهزة للإستعمال. إذا كنت تحقن الدواء لنفسك، تصرف حسب تعليمات الحقن الذاتي المفصلة في نهاية النشرة.

• يجب تخزين الدواء في البراد بدرجة حرارة ٢-٨ درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب حفظ المحقنة في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء ميرسيريا مخصص لعلاج فقر الدم الناتج عن مرض كلوي مزمن، لدى كبار من عمر ١٨ سنة وما فوق، والذي يتجلى بأعراض مثل إرهاق، ضعف وضيق تنفس. هذا الأمر يعني أن لديك القليل من كريات الدم الحمراء وأن نسبة الهيموغلوبين لديك منخفضة مما ينبغي (قد لا تتلقى الأنسجة في جسمك الكفاية من الأكسجين).

يتم إنتاج الدواء بواسطة التقنية الوراثية حيث يسبب زيادة في عدد كريات الدم الحمراء وينسب الهيموغلوبين في الدم، بآلية تشبه تلك التي يعمل بواسطتها الهرمون الطبيعي الذي يترشح في الجسم المسمى: إريثروپوتئين.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات لعلاج فقر الدم.

دواء من فصيلة ESAs (Erythropoiesis Stimulating Agents).

(٢) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• علمت بوجود حساسية (اليرجيا) للمادة الفعالة (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المذكورة في الفقرة ٦).

• كنت تعاني من ضغط دم مرتفع غير متوازن.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إن سلامة و نجاعة العلاج ب ميرسيريا من أجل إستطابات أخرى، بما في ذلك فقر الدم لدى مرضى السرطان، لم يتم فحصها.

قبل العلاج ب ميرسيريا

• لدى بعض المعالجين الذين عولجوا بأدوية من فصيلة ESAs (Erythropoiesis Stimulating Agents)، بما في ذلك ميرسيريا، لوحظت ظاهرة تسمى PRCA، (Pure Red Cell Aplasia - توقف أو تناقص إنتاج كريات الدم الحمراء) وذلك نتيجة تشكل أضداد مضادة لإريثروپوتئين. لا يجوز إستعمال ميرسيريا إذا شك الطبيب أو أكد بأن لديك أضداد مضادة لإريثروپوتئين في الدم.

• إذا وجد لديك إلتهاب كبد فيروسي مزمن من نوع C (Hepatitis C) وكنت تتناول أدوية من نوع إنترفيرون وريبافيرين، عليك إستشارة الطبيب المعالج، لأنه في حالات نادرة، أدى فيها علاج مشترك لإنترفيرون وريبافيرين مع أدوية من فصيلة ESAs لنقص نجاعة العلاج ولتطور ظاهرة تسمى PRCA (شكل الفقر الكبد خطير). إن الأدوية من فصيلة ESAs غير مخصصة لعلاج فقر الدم الناتج عن إلتهاب الكبد الفيروسي المزمن من نوع C.

• إذا كنت مريضاً بسرطان وتعالني من مرض كلوي مزمن وتعالج ب ESA فعليك أن تعرف بأن الأدوية من فصيلة ESAs قد تؤثر بشكل سيء على وضعك. عليك مناقشة الطبيب المعالج عن إمكانيات علاج فقر الدم.

• إذا كنت تعاني من إضطرابات تتعلق بشذوذ في بنية الهيموغلوبين، تعاني أو عانيت في الماضي من أنزفة، إختلاجات، أو تعداد مرتفع للصفائح الدموية - لا يعرف فيما إذا كان ل ميرسيريا تأثير مختلف في هذه الحالات. إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات، يناقشك الطبيب حول الموضوع ويقوم بمعالجتك بحذر.

• الدواء ميرسيريا غير ملائم للإستعمال لدى أشخاص أصحاء، نظراً لأن إستعماله قد يؤدي لحدوث نسب مرتفعة مما ينبغي من الهيموغلوبين وبالتالي يسبب مضاعفات في جهاز القلب والأوعية الدموية، حيث قد تشكل خطراً على الحياة.

خلال العلاج ب ميرسيريا

• يقوم الطبيب بفحص المقدار الدوائي للدواء وذلك إذا كنت تعاني من قصور مزمن في الكلى وخاصة إذا كنت لا تستجيب كما ينبغي ل ميرسيريا. إن الرفع المتكرر للمقدار الدوائي ل ميرسيريا، في حالة عدم إستجابتك للعلاج، قد يزيد من خطورة حدوث مشكلة في القلب أو في الأوعية الدموية ومن خطورة حدوث نوبة قلبية، سكتة و وفاة.

• يمكن للطبيب المعالج أن يبدأ العلاج ب ميرسيريا إذا كانت نسبة الهيموغلوبين لديك هي ١٠ غرام/ديسيليتزر أو أقل. بعد بدء العلاج، يحرص الطبيب على المحافظة على نسبة الهيموغلوبين لديك بين ١٠ ل ١٢ غرام/ديسيليتزر.

• يقوم طبيبك المعالج بفحص ضغط دمك قبل بدء العلاج ب ميرسيريا وخلال. إذا كان ضغط الدم مرتفع وليس بالإمكان موازنته بواسطة أدوية ملائمة أو حمية خاصة، يقوم طبيبك بإيقاف العلاج ب ميرسيريا أو يخفض المقدار الدوائي.

• يقوم طبيبك المعالج بالتأكد من أن نسبة الهيموغلوبين لديك لا تتجاوز نسبة معينة، لأن إرتفاع الهيموغلوبين قد يعرضك لخطورة حدوث مضاعفات في جهاز القلب أو الأوعية الدموية ويمكن أن يزيد الخطورة لحدوث جلطة/thrombosis (تشكل خثرة دموية في الشريان أو في الوريد التي قد تسبب إسدادهما) يشمل إسداد الأوعية الدموية في الرتتين، نوبة قلبية، سكتة وموت.

• إذا كنت تشعر خلال العلاج ب ميرسيريا بأنك مرهق، ضعيف أو تعاني من ضيق في التنفس، عليك مراجعة الطبيب المعالج لأنه من الجائز أن العلاج ب ميرسيريا غير ناجح. يفحص الطبيب المعالج عدم وجود عوامل أخرى لديك يمكنها أن تؤدي لفقر دم ومن الجائز أن يجري فحوص دم أو فحص نخاع العظم.

• إذا تطور لديك PRCA، يقوم الطبيب المعالج بإيقاف العلاج ب ميرسيريا، ولن تتلقى دواء آخر من فصيلة ESA ويقوم الطبيب بعلاج حالتك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين نظراً لأنه لم يتم فحصه في هذه الفئات السكانية.

ميرسيريا والأدوية الأخرى

يجب الإنتباه بالنسبة لأدوية أخرى تحرض على إنتاج خلايا الدم الحمراء:

الدواء ميرسيريا ينتمي إلى فصيلة الأدوية التي تحرض على إنتاج خلايا الدم الحمراء، كالذي يفعله الهرمون البشري إريثروپوتئين. دائماً يوثق طبيبك المعالج إسم الدواء الذي تستعمله بالضبط.

بلُغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)، وإنتحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) بخصوص العلاج ب إيبوتئين.

إن ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه (TEN/SJS) يمكن أن تظهر في البداية على شكل آفات مائلة للون الأحمر (آفات تشبه لوح الهدف) أو على شكل بقع دائرية الشكل، تترافق أحياناً بحويصلات مركزية، على الجسم.

بالإضافة، قد تظهر تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين (إنتفاخ وإحمرار العينين).

أحياناً سبق هذه الحالات الخطيرة من الطفح الجلدي حدوث سخونة و/أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. إن حالات الطفح قد تتطور لدرجة حدوث تقشر واسع للجلد وإختلاطات تشكل خطراً على الحياة.

إذا تطور لديك طفح خطير أو واحد من تلك الأعراض الجلدية، توقف عن إستعمال ميرسيريا وإتصل بطبيبك المعالج أو توجه لتلقي علاج طبي فوراً.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية إنترفيرون وريبافيرين (انظر أيضاً الفقرة ٢، بند تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء). لم تجرى أبحاث بخصوص التداخل مع الأدوية الأخرى. لا توجد دلائل بأن ميرسيريا يتداخل مع أدوية أخرى.

إستعمال الدواء والطعام

الطعام والشراب لا يؤثران على العلاج ب ميرسيريا.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

إذا كنت حامل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

لم يتم فحص الدواء ميرسيريا لدى نساء حوامل أو نساء مرضعات.

إحكي لطبيبك إذا كنت حامل، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل. يدرس الطبيب المعالج ما هو العلاج الأفضل من أجلك خلال الحمل.

إحكي لطبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يشير لك الطبيب المعالج فيما إذا يتوجب عليك التوقف أو الإستمرار في الإرضاع وإذا توجب عليك التوقف أو مواصلة العلاج ب ميرسيريا.

لم يظهر الدواء ميرسيريا أي دليل على تضرر الحسوبة لدى الحيوانات. الخطورة الممكنة بالنسبة للبشر غير معروفة.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء لا يضعف من القدرة على السياقة وتشغيل ماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٣ ملغ صوديوم لكل ١ ملل، أي يمكن القول أن: الدواء بأساسه 'خال من الصوديوم'.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يستعمل الطبيب المعالج المقدار الدوائي الأدنى الناجع من أجل التغلب على أعراض فقر الدم. إذا لم تستجب بشكل كاف ل ميرسيريا، يفحص الطبيب المعالج المقدار الدوائي ويطلعك فيما إذا هنالك حاجة لتغيير المقدار الدوائي للدواء.

بدء العلاج يتم تحت إشراف فرد من الطاقم الطبي. في السياق، يعطى العلاج من قبل فرد من الطاقم الطبي أو، بالحقن الذاتي وذلك بعد تلقي إرشاد ملائم (انظر تعليمات الحقن الذاتي التي تظهر في نهاية النشرة).

بالإمكان حقن ميرسيريا بالحقن تحت الجلد في البطن، في الذراع أو الفخذ؛ أو بالحقن داخل الوريد. يقرر طبيبك المعالج أية إمكانية هي الأفضل من أجلك.

يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم بشكل منتظم لمتابعة إستجابتك للعلاج، وذلك بقياس نسبة الهيموغلوبين لديك في الدم.

المقدار الدوائي الإعتيادي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يمكن لطبيبك أن يرفع أو يخفض المقدار الدوائي أو يوقف العلاج بشكل مؤقت وذلك لإجراء ملاءمة لنسبة الهيموغلوبين لديك. التغييرات في المقدار الدوائي تتم مرة في الشهر على الأكثر.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، عليك التوجه للطبيب المعالج أو للصيدلي، لأنه من الجائز أن يحتار الأمر إجراء فحوص دم وإيقاف العلاج.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، إستعمل المقدار الدوائي القادم حال تذكرك وراجع الطبيب المعالج بخصوص أوقات إستعمال الدواء القادمة.

في حال توقفت عن إستعمال الدواء

إن العلاج ب ميرسيريا هو عادة طويل المدى، ولكن بالإمكان إيقافه بأي لحظة بتعليمات من الطبيب المعالج.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

لا تتناول 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

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

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية النادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠) التالية:

• ضغط دم مرتفع جداً الذي يؤدي إلى صداع، خاصة صداع مفاجئ، حاد يشبه الشقيقة، إرتباك، إضطرابات في النطق أو تشنجات (hypertensive encephalopathy) - الإعتلال الدماغى بسبب فرط ضغط الدم.

إذا حدثت لديك هذه الأعراض عليك التوجه إلى الطبيب بشكل فوري لتلقي علاج.

• فرط حساسية (رد فعل تحسسي قد يسبب صغير عند التنفس أو صعوبات تنفسية: إنتفاخ في اللسان، في الوجه أو في الحنجرة أو إنتفاخ من حول منطقة الحقن؛ الشعور بدوران، إغماء أو إنبهار). إذا حدثت لديك هذه الأعراض، عليك التوجه إلى الطبيب بشكل فوري لتلقي علاج.

أعراض جانبية إضافية

• **أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):**

• إرتفاع ضغط الدم.

• **أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):**

• صداع

• خثرات دموية في أنبوب الدياليزا

• **أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):**

• طفح جلدي أحمر الذي قد يترافق ببثور أو بقع على الجلد

• هبات من الحر

لوحظ في الأبحاث السريرية إنخفاض طفيف في تعداد الصفائح الدموية. تم تلقي بلاغات عفوية لتعداد أدنى من المدى الطبيعي للصفائح الدموية (thrombocytopenia).

بلُغ عن ردود فعل لفرط الحساسية، بما في ذلك حالات لرد فعل إستهدافي وطفح جلدي خطير يشمل متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson Syndrome, SJS) وإنتحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) بخصوص العلاج بإيبوتئين.

يمكن أن تظهر على شكل آفات مائلة للون الأحمر (آفات تشبه لوح الهدف) أو على شكل بقع مستديرة، تترافق أحياناً بحويصلات مركزية، على الجسم. بالإضافة، يمكن أن يظهر تقشر في الجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين والتي من الجائز أنها سبقت بحدوث سخونة وظهور أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

إذا تطورت لديك هذه الأعراض، توقف عن إستعمال ميرسيريا وإتصل بطبيبك المعالج أو توجه فوراً لتلقي علاج طبي (انظر الفقرة ٢).

بالمشابه لأدوية أخرى من فصيلة ESAs، بلغ عن حدوث حالات لجلطة (تشكل خثرة دموية في الشريان أو في الوريد التي قد تسبب إسدادهما) بما في ذلك إنصمام رئوي حيث أن شيوعها غير معروف.

لدى المرضى المعالجين بأدوية من فصيلة ESAs، بما في ذلك ميرسيريا، لوحظ عرض جانبي PRCA (Pure Red Cell Aplasia، أي: توقف أو تناقص إنتاج كريات الدم الحمراء) نتيجة تشكل أضداد مضادة لإريثروپوتئين.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(٥) 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.

• يجب حفظ المحقنة والوعاء الخاص لرمي الإبرة والمحقنة المستعملتين بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع.

• لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة والمحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين في البراد: ٢-٨ درجة مئوية (هذا المدى من درجات الحرارة هو السائد على الأغلب في البراد المنزلي). لا يجوز التجميد. يجب حفظ المحقنة في عبوة الكرتون الأصلية لحمايتها من الضوء، إلى أن تكون جاهزاً لتلقي الدواء.

نلفت إنتباه المعالج: بالإمكان إخراج محقنة ميرسيريا من البراد، وتخزينها بدرجة حرارة الغرفة حتى ٣٠ درجة مئوية وإستعمالها خلال شهر منذ إخراجها من البراد.

خلال فترة تخزين محقنة ميرسيريا خارج البراد بدرجة حرارة الغرفة التي لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، لا يجوز إعادة المحقنة إلى البراد قبل الإستعمال.

يجب إستعمال الدواء خلال شهر من لحظة إخراجها من البراد.

يجب حقن فقط محاليل راتئة وخالية من جزيئات ظاهرة للعين، بلون شفاف إلى مائل للأصفر.

لا يجوز رمي الدواء لسلة القمامة البيئية أو لمياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعده في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Water for injection, Mannitol, Sodium sulphate anhydrous, L-methionine, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Poloxamer 188, diluted Hydrochloric acid, Sodium hydroxide diluted solution.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

المادة الفعالة في ميرسيريا هي methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

كل عبوة من المستحضر تحتوي على محقنة واحدة للإستعمال حيث تحتوي على:

٥٠، ٧٥، ١٠٠، ٢٠٠ أو ٣٦٠ مكغ ضمن ٣،٠ ملل و - ٣٦٠ مكغ ضمن ٦،٠ ملل.

* من الجائز ألا تسوق كافة العيارات الدوائية للمستحضر.

الدواء ميرسيرا هو محلول للحقن متوفر ضمن محقنة جاهزة للإستعمال.
المحلول رائق، بدون جزيئات ظاهرة للعين، ولونه شفاف حتى مائل للأصفر.
المنتج:

Roche Diagnostics GmbH, Germany - Sandhofer strasse 116,
Mannheim, Germany

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: تشرين الأول
٢٠١٦ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ آذار ٢٠١٨
صاحب الإمتياز: روش فارماسبيتيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. ٦٣٩١، هود هشارون
٤٥٢٤٠٧٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ميرسيرا ٥٠ مكغ/٠,٣ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٣٨-٥٣-٣١٧٤٩-٠٠
ميرسيرا ٧٥ مكغ/٠,٣ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٣٨-٥٤-٣١٧٥٠-٠٠
ميرسيرا ١٠٠ مكغ/٠,٣ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٣٨-٥٥-٣١٧٥١-٠٠
ميرسيرا ١٥٠ مكغ/٠,٣ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٣٨-٥٦-٣١٧٥٢-٠٠
ميرسيرا ٢٠٠ مكغ/٠,٣ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٣٨-٥٧-٣١٧٥٣-٠٠
ميرسيرا ٣٦٠ مكغ/٠,٦ ملل محقنة جاهزة للإستعمال: ١٤٠-٠١-٣١٩٠٥-٠٠

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

Roche

تعليمات الحقن الذاتي لميرسيرا محقنة جاهزة للإستعمال:

- من المهم قراءة ومتابعة التعليمات أدناه بالضبط لتتمكن من إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال بشكل صحيح وآمن.
- لا تحاول حقن الدواء بمفردك إلى أن تكون واثقاً بأنك مدركاً لكيفية حقن الدواء.
- عليك إستعمال ميرسيرا حسب تعليمات الطبيب بالضبط. إذا كنت غير متأكد من طريقة الحقن، عليك إستشارة طبيبك أو الممرضة.
- محقنة ميرسيرا هي محقنة جاهزة للإستعمال. بالإمكان حقن الدواء بالحقن الذاتي تحت الجلد أو بالحقن داخل أنبوب الدياليزا لدى معالجي الدياليزا، حسب تعليمات الطبيب المعالج. إن تعليمات الحقن التالية تُنسب للحقن الذاتي تحت الجلد.

معلومات هامة:

- يجب إستعمال محقنة ميرسيرا فقط إذا تلقيت وصفة طبية للدواء.
- تأكد من أن العبوة التي تلقيتها تحوي المقدار الدوائي الذي وصفه لك الطبيب المعالج.
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا تضررت اللويحة البلاستيكية التي تحوي المحقنة أو المحقنة.
- يجب إستعمال المحقنة فقط إذا كان المحلول رائقاً، خالٍ من جزيئات تُرى بالعين المجردة ولونه شفاف أو مائل إلى الأصفر.
- لا يجوز محاولة تفكيك المحقنة إلى أجزاء.
- لا يجوز مسك أو سحب مكبس المحقنة.
- لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون مستعداً لإجراء الحقن.
- لا يجوز بلع السائل الموجود في المحقنة ولا يجوز الحقن عبر الملابس.
- لا يجوز إستعمال المحقنة أكثر من مرة واحدة.
- لا يجوز لمس مشابك التحرير الجانبية، كي لا تلحق الضرر بالمحقنة وتصبح غير صالحة للإستعمال.
- يجب التأكد من أن المحقنة جافة.

تحتوي عبوة ميرسيرا على:

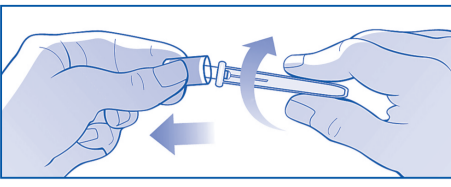
- (١) محقنة واحدة جاهزة للإستعمال + إبرة للحقن (27G1/2) مغلفتان بعبوة لويحة شفافة.
- (٢) كل محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على ٠,٣ ملل أو ٠,٦ ملل (كأمر متعلق بالمقدار الدوائي) محلول رائق بلون شفاف حتى مائل للأصفر.

قبل الحقن:

- (١) تأكد من أن بحورتك: ضماد كحولي، شاش معقم ووعاء خاص لرمي الإبرة والمحقنة المستعملتين.
- (٢) حضر الأشياء اللازمة للحقن على ظهر سطح نظيف، مضاء جيداً ومستوي، مثل طاولة.
- (٣) يجب إخراج عبوة ميرسيرا خارج البراد. يجب حفظ المحقنة في عبوة الكرتون الأصلية من أجل حمايتها من الضوء وتمكينها من بلوغ درجة حرارة الغرفة حتى ٣٠ درجة مئوية. من المفروض أن يحدث ذلك بعد حوالي ٣٠ دقيقة من إخراج الدواء من البراد.
- (٤) إذا لم يتم حقن الدواء بدرجة حرارة الغرفة، فمن الجائز أن تكون عملية الحقن غير مريحة وأن تكون هنالك صعوبة في دفع المكبس. لا يجوز تسخين المحقنة بأي طريقة أخرى.
- (٥) أخرج اللويحة الشفافة من علبة الكرتون الأصلية دون فتح غلاف اللويحة.
- (٦) أشطف اليدين جيداً بالماء الساخن والصابون أو بواسطة مادة معقمة.
- (٧) إفتح غلاف اللويحة وأخرج المحقنة والإبرة من عبوة اللويحة الشفافة بواسطة مسك جسم المحقنة، من دون لمس مشابك التحرير الجانبية التي قد تؤدي إلى تحرير أداة الحماية.
- (٨) أنظر إلى المحقنة وإفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر المحقنة وعلى ظهر علبة الكرتون، للتأكد من أن المحقنة آمنة للإستعمال. لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت، إذا بدا أي جزء من المحقنة معطوباً، إذا كان المحلول الذي في المحقنة عكراً أو يحوي جزيئات أو إذا إنقضت تاريخ الصلاحية.

تحضير المحقنة والإبرة للحقن:

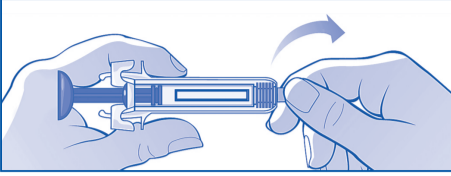
١) أمسك الإبرة جيداً بكتا يديك. إكسر ختم الإبرة، بحركة دائرية وانزع الغطاء البلاستيكي. يجب أن ترمي جالا غطاء الإبرة في وعاء مغلق وآمن. في هذه المرحلة، لا تنزع الغطاء الذي يحمي القسم الأمامي للإبرة.



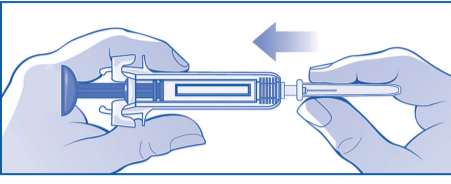
٢) إنزع الغطاء المطاطي الموجود في طرف المحقنة عن طريق الثني والسحب.

٣) لا يجوز لمس مشابك التحرير لأداة الحماية.

٤) لا يجوز سحب أو دفع المكبس.



٥) أوصل الإبرة بالمحقنة عن طريق الدفع بقوة.



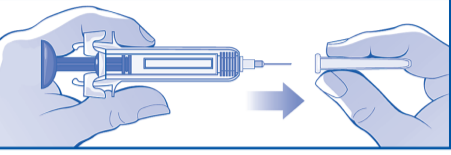
٦) أمسك المحقنة بيد واحدة وانزع الغطاء البلاستيكي الذي يحمي الإبرة باليد الحرة.

٧) يجب رمي الغطاء الذي يحمي الإبرة في وعاء مغلق وآمن.

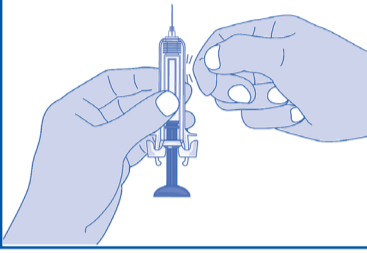
٨) توخى الحذر بالأا تلمس الإبرة والأت تتيح للإبرة ملامسة أي سطح آخر لأن الإبرة قد تتلوث وقد يؤدي هذا الأمر لإصابة وألم.

٩) من الجائز أن ترى قطرة سائل في طرف الإبرة، هذا الأمر طبيعياً.

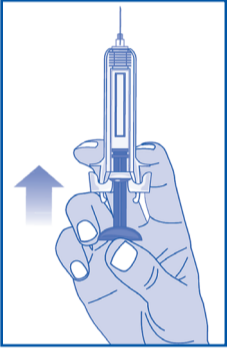
١٠) لا يجوز وصل غطاء الإبرة من جديد بعد نزعها.



١١) لإخراج فقاعات الهواء من المحقنة، أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى. أطرق بلطف على المحقنة لتتجمع فقاعات الهواء في الطرف العلوي.



١٢) إُدفع المكبس نحو الأعلى ببطء لإخراج الهواء، كما يُبين لك من قبل الشخص الطبي المهني.

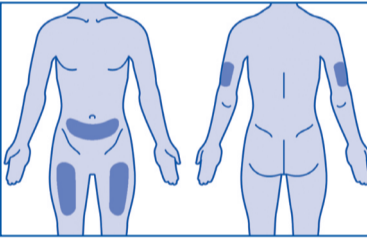


حقن المحلول:

إذا أوصاك طبيبك المعالج بتلقي الدواء بالحقن داخل أنبوب الدياليزا أو عن طريق الوريد، الرجاء تلقي العلاج كما أوصيت. إذا أوصاك طبيبك المعالج بتلقي الدواء بالحقن تحت الجلد، الرجاء قراءة تعليمات الحقن التالية بتمعن.

١) اختر مكان الحقن في الفخذ، في الذراع أو في البطن (عند منطقة السرة والخاصرة). لا تختار نفس مكان الحقن الذي اخترته في المرة السابقة. مكان الحقن الجديد يجب أن يبعد ٢ سم على الأقل عن مكان الحقن الأخير.

٢) لا يجوز حقن مبرسيرا في مناطق التي قد تكون متهيجة جراء استعمال الحزام. لا يجوز الحقن في شامات، ندب، كدمات، أو في مكان يكون فيه الجلد حساس، احمر، صلب أو مصاب.



٣) نظّف وعقم الجلد في مكان الحقن المخصص بإستعمال ضماد كحولي، وذلك لتقليل احتمالية حدوث تلوثات.

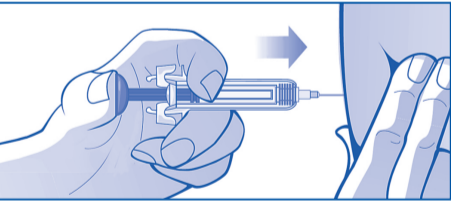
٤) إنتظر حتى يجف المكان (١٠ ثوان تقريبا).

٥) لا تلمس المنطقة ثانية قبل الحقن ولا تزرع أو تقوم بتهوية المنطقة.

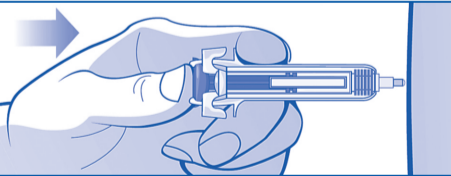


٦) بيد واحدة شكّل طية من الجلد (في منطقة الحقن النظيفة) عن طريق القرص الخفيف للجلد بين الإبهام والسبابة. هذه المرحلة هامة من أجل ضمان حقن تحت الجلد (في النسيج الشحمي)، لكن ليس أعمق أكثر (في النسيج العضلي). إن الحقن في العضل قد يسبب الإنزعاج.

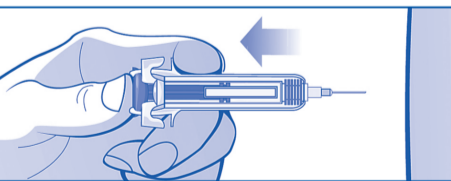
٧) باليد الثانية التي تمسك المحقنة أدخل الإبرة بكاملها بسرعة داخل طية الجلد.



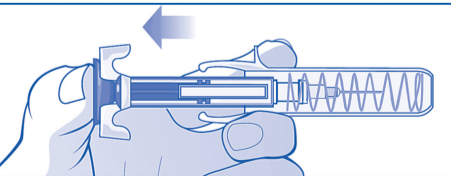
٨) بواسطة الإبهام، اضغط ببطء على المكبس وأنت تمسك المحقنة بين أصابعك حتى الحقن التام للمقدار الموصى به. لا تحرك الإبرة عندما يتم إدخالها في الجلد. لا يجوز تحرير المكبس حتى إنتهاء عملية الحقن أو قبل أن يكون المكبس مضغوطا بشكل كامل.



٩) إستمر بالضغط على مكبس المحقنة وأخرج الإبرة من الجلد.



١٠) حرّر المكبس مع تحرير المكبس، تعمل آلية الأمان وتسحب الإبرة بصورة آلية إلى داخل المحقنة.



١١) اضغط على مكان الحقن بواسطة شاش معقم أو كرة قطن لفترة عدة ثوان.

١٢) لا تدك مكان الحقن بواسطة اليدين أو بواسطة قماش ملوث.

١٣) إذا حدث نزف، بالإمكان تغطية المكان بضماد لاصق (بلاستر).

إتلاف المحقنة:

المحقنة أحادية الإستعمال ويجب رميها بعد الحقن. إرم المحقنة في وعاء مغلق وآمن. لا يجوز محاولة تبديل الغطاء البلاستيكي الذي يحمي الإبرة. لا يجوز رمي الوعاء أو المحاقن المستعملة إلى سلة المهملات البيئية ولا يجوز إعادة إستعمالها. إستشر الطبيب / الصيدلي / الممرضة بخصوص طريقة التخلص من الوعاء.