

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اريكسترا 7.5 ملغ/0.6 ملل

محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

12.5 ملغ فونداپارينوكس صوديوم (Fondaparinux sodium) ضمن 1 ملل محلول للحقن

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، لإحتوائها على معلومات هامة من أجلك. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إحتفظ بالنشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها بتمعن ثانية. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطليه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة 4، بلغ الطبيب أو الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

اريكسترا هو دواء يعالج أو يساعد على منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية (عامل مضاد لتخثر الدم).

اريكسترا يحتوي على مادة إصطناعية تسمى فونداپارينوكس صوديوم التي توقف تأثير عامل التخثر Xa ("ten-A") في الدم، وبذلك تمنع تشكل خثرات دموية غير مرغوب بها (جلطة) في الأوعية الدموية.

اريكسترا يستعمل لعلاج كبار مع خثرة دموية في الأوعية الدموية للرجلين (جلطة في الأوردة العميقة) و/أو في الرئتين (انصمام رئوي).

الفصلية العلاجية:

مضاد تخذّر.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة فونداپارينوكس صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6
- كنت تتنزّف بشكل مبالغ فيه
- كنت تعاني من ثلوث جروثمي في القلب
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد
- بلغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك. إذا كان الأمر كذلك، لا يجوز استعمال اريكسترا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ اريكسترا إحك للطبيب إذا:

- حدثت لديك إختلاطات سابقة خلال العلاج بـ هيبارين أو بأدوية شبيهة بالهيبارين التي أدت إلى إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (تقصّ الصفائح الدموية الناتجة عن هيبارين).
- كنت معرضاً لخطورة حدوث نزف غير مراقب، بما في ذلك:
 - قرحة معدية
 - اضطرابات تتعلق بالأنزفة
- نزف داخل الدماغ الذي حدث في الآونة الأخيرة (نزف داخل الجمجمة)
- عملية جراحية في الدماغ، في العمود الفقري أو في العين اجتزتها في الآونة الأخيرة
- كنت تعاني من مرض كبدي خطير
- كنت تعاني من مرض كلوي
- كنت في عمر 75 سنة أو أكثر

بلغ طبيبك إذا كان واحد من هذه الأعراض ينطبق عليك.

أطفال ومراهقون

لم يتم فحص اريكسترا لدى أطفال ومراهقين دون عمر 17 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً، أو إذا من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. أدوية معينة أخرى قد تؤثر على طريقة عمل اريكسترا أو يمكنها أن تتأثر من اريكسترا.

الحمل والإرضاع

لا يجوز وصف اريكسترا للنساء الحوامل إلا إذا كان الأمر ضروري بدون شك. لا يوصى بالإرضاع خلال العلاج بـ اريكسترا.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي اريكسترا على الصوديوم

هذا المنتج الطبي يحتوي على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل مقدار دوائي ولذلك فهو عملياً خال من الصوديوم.

محققة اريكسترا تحتوي على لاكتوس

يحتوي وافي إبررة المحققة على لاكتوس، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين لللاكتوس.

بلغ طبيبك إذا كنت حساساً لللاكتوس قبل بدء العلاج بـ اريكسترا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

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

وزنك	المقدار الدوائي الإعتيادي
دون 50 كلغ	5 ملغ مرة في اليوم
بين 50 كلغ إلى 100 كلغ	7.5 ملغ مرة في اليوم
فوق 100 كلغ	10 ملغ مرة في اليوم. من الجائز خفض هذا المقدار الدوائي إلى 7.5 ملغ مرة في اليوم إذا كنت تعاني من مرض كلوي بدرجة متوسطة.

عليك إجراء الحقن بنفس الساعة من كل يوم تقريباً.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

عليك مواصلة العلاج بـ اريكسترا للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب، نظراً لأن اريكسترا يمنع تطور حالة طبية خطيرة.

طريقة الإعطاء

- اريكسترا يعطى بالحقن تحت الجلد داخل طية في الجلد بمنطقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقاً بالمقدار الدوائي الذي تحتاجه بالضبط. **لتعليمات مفصلة أنظر في الصفحة التالية.**

- لا يجوز حقن اريكسترا إلى داخل العضل.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك الإتصال بأسرع ما يمكن بالطبيب أو الصيدلي للإستشارة، بسبب الخطورة الزائدة لحدوث نزف.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

- استعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

- إذا لم تكن واثقاً مما يجب فعله، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن استعمال الدواء –

لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بدون إستشارة

في حال توقفك عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، فمن الجائز ألا تتم معالجة الخثرة الدموية كما ينبغي، إضافة لذلك أنت قد تكون معرضاً لخطورة تطوير خثرة دموية جديدة في وريد رجلك أو في الرئة. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل التوقف عن العلاج. لا يجوز إستعمال الأدوية 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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

الحالات التي تتطلب إهتمامك

ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة استهدافية): ردود الفعل هذه هي نادرة جداً لدى الأشخاص الذين يستعملون اريكسترا (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

- التهنؤات: أحياناً في الوجه أو في الفم (وذمة وعائية)، حيث يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس

- إنهيار

إتصل فوراً بالطبيب إذا ظهرت لديك هذه الأعراض. توقف عن إستعمال اريكسترا.

أعراض جانبية إضافية

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

- نزف** (مثلاً من مكان العملية الجراحية، من قرحة معدية موجودة، من الأنف، من اللثة، دم في البول، سعال مصحوب بدم، نزف من العينين، نزف في تجاويف المفاصل، نزف داخلي في الرحم)
- تراكم موضعي للدم (في كل عضو/نسيج في الجسم)**
- فقر دم** (إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء)
- كدمات آنزفة دموية**

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000)

- إنتفاخ (وذمة)**
- صداع
- ألم
- ألم في الصدر
- ضيق في التنفس
- طفح أو حكة في الجلد
- تسرب من جرح ناتج عن عملية جراحية
- سخونة
- غثيان أو تقيؤ
- إنخفاض أو زيادة في عدد الصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)
- إرتفاع نسبة مواد كيميائية معينة (إنزيمات) المنتجة من قبل الكبد

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000)

- رد فعل تحسسي (يشمل حكة، إنتفاخ، طفح)
- نزف داخلي في الدماغ، في الكبد أو في البطن
- قلق أو إرتباك
- إغماء أو دوار، إنخفاض ضغط الدم
- دوار أو إرهاق
- تورّد
- سعال
- ألم وإنتفاخ في مكان الحقن

- ثلوث جرح
- إرتفاع كمية الآزوت في الدم الغير مرتبط للبروتينات
- ألم في الرجل أو ألم في البطن
- صعوبات هضمية
- إسهال أو إمساك
- إرتفاع نسبة البيليروبين (مادة تنتج في الكبد) في الدم
- إنخفاض نسبة اليوتاسيوم في الدم
- ألم حول الجزء العلوي من المعدة أو حرقان

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

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.au الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au> بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

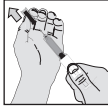
5) كيفية تخزين الدواء؟

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.

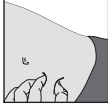
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يغير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

ملاحظة هامة

- لا تلمس الإبرة ولا تدعها تلامس أي مسطح قبل الحقن.
- إن ملاحظة فقاعة صغيرة من الهواء داخل المحقنة هو أمر سليم.
- لا تحاول إخراج فقاعة الهواء هذه قبل الحقن – فأنت قد تسبب فقدان جزء من الدواء إذا فعلت ذلك.



الصورة ب2



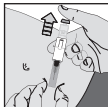
الصورة ج



الصورة د



الصورة هـ



الصورة و

6. اقرص بلفظ منطقة الجلد التي تم تنظيفها وذلك لتشكيل طية. امسك طية الجلد بين الإبهام والسبابة طيلة مسيرة الحقن (الصورة ج).

7. امسك المحقنة بثبات من مقبض الأصبع. أدخل الإبرة بكامل طولها بزوايا قائمة داخل طية الجلد (الصورة د).

8. قم بحقن كامل محتوى المحقنة بالضغط على المكبس باتجاه الأسفل حتى أبعد حدود حركته (الصورة هـ).

9. حرر المكبس وسيتم سحب الإبرة ألياً من الجلد وستدخل ثانية إلى كم الأمان وهناك سوف تقفل بشكل دائم (الصورة و).

لا يجوز رمي المحقنة المستعملة إلى القمامة البيتية. تخلص منها بحسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تلاحظ أية جزيئات في المحلول، أو إذا كان لون المحلول باهتاً.
- كنت تلاحظ أن المحقنة معطوبة.
- تم فتح المحقنة ولم تستعملها على الفور.

التخلص من المحاقن:

لا يجوز رمي أدوية أو محاقن في مياه المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد إستعمالك بعد. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:
Sodium chloride, water for injections, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide to adjust the pH.

أريكسترا لا يحوي أية منتج من منشأ حيواني.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أريكسترا هو محلول للحقن رائق وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. متوفر ضمن محقنة معبأة مسبقاً حيث تشمل منظومة أمان تساعد على تجنب الإصابات جراء وخز الإبرة بعد الإستعمال.

● يتوفر الدواء ضمن عب زات 2، 7، 10 و 20 محقنة معبأة مسبقاً.

● من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

● صاحب الإمتياز: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

● المنتج: أسين نوتره دام ده بونديفل، نوتره دام ده بونديفل، فرنسا.

● تم إعدادها في تشرين الثاني 2024.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13952.31589
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

دليل مفصل لإستعمال أريكسترا

تعليمات الإستعمال

أجزاء المحقنة:

- 1 وافي الإبرة
- 2 مكبس
- 3 ومقبض للإصبع
- 4 كم أمان

الصورة 1. محقنة مع منظومة آلية لحماية الإبرة



1. اغسل يديك جيداً بالصابون والماء وجففهما بواسطة المنشفة.

2. أخرج المحقنة من العبلة وتأكد:

- من عدم إنقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أن المحلول رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر ولا يحوي جزيئات.
- أن المحقنة لم تفتح ولم تتضرر.

3. اجلس أو استلق بوضعية مريحة.



الصورة أ

اختر مكاناً في منطقة أسفل البطن، على الأقل 5 سم من تحت السرة (الصورة أ).

في كل حقنة أحقن جانب آخر من أسفل البطن، مرة في اليمين ومرة في اليسار. هذا يساعد في تخفيف الإنزعاج بمكان الحقن. إذا لم يكن بالإمكان الحقن في أسفل البطن، استشر الممرضة أو الطبيب.

4. نظف منطقة الحقن بضماد كحولي.



الصورة ب1

5. إنزع وافي الإبرة. قم بتدويره أولاً (الصورة 1)، ومن ثم اسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة 2).

إرم وافي الإبرة.