

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## اريكسترا 2.5 ملغ/0.5 ملل

### محلول للحقن

**المادة الفعالة وتركيبها:**

**5 ملغ فونداپارينوكتس 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.

**إقرأ النشرة** بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، لأنها تحتوي 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. وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدك لك أن مرضهم مشابه لمرضك. **بُلِّغ الطبيب أو الصيدلي**، إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، بما في ذلك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة في الفقرة 4.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

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

**اريكسترا يُستعمل لـ:**

- منع تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية في الرجلين أو الرئتين بعد عملية جراحية عظمية (مثل جراحة في الورك أو في الركبة) أو عملية جراحية في البطن
- منع تشكل خثرات دموية خلال أو مباشرة بعد فترة من تقييد الحركة جراء مرض شديد
- علاج أنواع معينة للنوبة القلبية والذبحة الصدرية الخطيرة (ألم جراء تضيق الشرايين في القلب)

**الفصيلة العلاجية:** مضاد تخثر.

### 2) قيود إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة فونداپارينوكتس صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"
- كنت تتنزف بشكل مبالغ فيه
- كنت تعاني من تلوث جروثومي في القلب
- كنت تعاني من مرض كلوي شديد جداً
- بُلِّغ طبيبك إذا كنت تعتقد بأن إحدى هذه الأعراض ينطبق عليك. إذا كان الأمر كذلك، فلا يجوز إستعمال اريكسترا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ اريكسترا أخبر الطبيب إذا:**

- كانت لديك إختلاطات سابقة خلال العلاج بـ هيبارين أو بأدوية شبيهة بالهيبارين التي أدت إلى إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية الناتج عن هيبارين)
- كنت معرضاً لخطورة حدوث نزف غير مراقب، بما في ذلك:
  - قرحة معدية
  - إضطرابات تتعلق بالأنزفة
  - نزف داخل الدماغ الذي حدث في الآونة الأخيرة (نزف داخل الجمجمة)
  - عملية جراحية في الدماغ، في العمود الفقري أو في العين اجزتها في الآونة الأخيرة

● كنت تعاني من مرض كبدي خطير

● كنت تعاني من مرض كلوي

● كان عمرك 75 سنة أو أكثر

● كنت تنز أقل من 50 كلغ

بُلِّغ طبيبك إذا إنطبت عليك إحدى هذه الأعراض.

**الأطفال والمراهقون**

لم يتم فحص اريكسترا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 17 سنة.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً، أو إذا كان من الجائز أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إن أدوية معينة أخرى قد تؤثر على طريقة عمل اريكسترا أو يمكنها أن تتأثر من اريكسترا.

**الحمل والإرضاع**

لا يجوز وصف اريكسترا للنساء للحامل 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**

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

**يمكن أن تحتوي محقنة اريكسترا على اللاتكس**

من شأن وافي إبرة المحقنة أن يحتوي على لاتكس، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأشخاص الحساسين للاتكس.

**بُلِّغ طبيبك إذا كنت حساساً للاتكس قبل بدء العلاج بـ اريكسترا.**

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة 2.5 ملغ مرة في اليوم، يُحقن تقريباً في نفس الساعة كل يوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**مدة العلاج**

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

**طريقة الإعطاء**

- يُعطى اريكسترا بالحقن تحت الجلد لداخل طية في الجلد بمنطقة أسفل البطن. المحاقن معبأة مسبقاً بالمقدار الدوائي الذي تحتاجه بالضبط. لتعليمات مفصلة أنظر الطرف الثاني من الورقة. من أجل علاج أنواع معينة لنوبات القلب، من الجائز أن يقوم فرد من الطاقم الطبي بإعطائك المقدار الدوائي الأول داخل الوريد (حقن وريدي).
- لا يجوز حقن اريكسترا إلى داخل العضل.

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

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

إذا نسيت إستعمال الدواء

- إستعمل الدواء لحظة تذكرك. لا تحقن مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المُنسى.
- إذا لم تكن واثقاً مما يجب فعله، أسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إذا توقفت عن العلاج قبل أن يوصيك الطبيب بفعل ذلك، فستكون معرضاً لخطورة تطوير خثرة دموية في الوريد في رجليك أو في الرئة. إتصل بالطبيب أو بالصيدلي قبل إيقاف العلاج.

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 أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال اريكسترا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قامة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**الحالات التي تتطلب إهتمامك**

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

العلامات تشمل:

- إنتفاخ، أحياناً في الوجه أو في الفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس

- إنبهار

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

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)**

- نزف (على سبيل المثال من مكان العملية الجراحية، من قرحة معدية حالية، من الأنف، من اللثة، من في البول، سعال دموي، نزف من العينين، نزف في تجاويف المفاصل، نزف داخل في الرحم)
- تراكم موضعي للدم (في أي عضو/نسيج في الجسم)
- فقر دم (إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
- كدمات/أنزفة دموية

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

- إنتفاخ (وذمة)
- غثيان أو تقيؤ

صداع

ألم

ألم في الصدر

ضيق تنفس

● طفح أو حكة في الجلد

● نزف من داخل جرح العملية الجراحية

● سخونة

● إنخفاض أو ارتفاع عدد الصفائح الدموية (خلايا دم ضرورية لتخثر الدم)

● ارتفاع نسبة المواد الكيميائية (الإنزيمات) التي يُنتجها 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 دوام، ضغط دم منخفض

● تعاس أو إرهاب

● تورد

● سعال

● ألم في الرجل أو ألم في البطن

● إسهال أو إمساك

● صعوبات هضمية

● ألم وإنتفاخ في مكان الحقن

● تلوث الجروح

● ارتفاع نسبة البيليروبين (مادة يُنتجها الكبد) في الدم

● ارتفاع كمية البروتين غير المرتبط بالبروتينات في الدم

● إنخفاض نسبة الجوتاسيوم في دمك

● ألم من حول الجزء العلوي للمعدة أو حرقة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ الشركة عبر العنوان التالي: [Padaqs.co.il](http://Padaqs.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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تلاحظ أية جزئيات في المحلول، أو إذا كان لون المحلول باهتاً.
- كنت تلاحظ أن المحقنة معطوبة.
- قمت بفتح المحقنة ولم تستعملها على الفور.

التخلص من المحاقن:

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

## 6 معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمُرَكَّب الفعّال أيضاً على:

Sodium chloride, water for injection, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH (أنظر الفقرة 2).

لا يحتوي اريكسترا على أية مادة من منشأ حيواني.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

اريكسترا هو محلول رائق وعديم اللون للحقن. متوفر ضمن محقنة أحادية الإستعمال معبأة مسبقاً تشمل منظومة للأمان تساعد على منع الإصابة من وخزات الإبرة بعد الإستعمال. يتوفر الدواء ضمن عبوات ذات 10.7 و- 20 محقنة معبأة مسبقاً.

من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبوات.

● صاحب الإمتياز: وكالات ياداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوم.

● المنتج: أسيان نوتره دام ده بونديفيل، نوتره دام ده بونديفيل، فرنسا.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13862.31587  
● من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

دليل مفصل لإستعمال اريكسترا

تعليمات الإستعمال

أجزاء المحقنة:

- 1 واقي الإبرة
- 2 مكبس
- 3 مقبض للإصبع
- 4 كُم أمان

الصورة 1. محقنة مع جهاز آلي لحماية الإبرة



1) إغسل يديك جيداً بالصابون والماء وجفهما بواسطة المنشفة.

2) أخرج المحقنة من العبوة وتأكد من:

- عدم إنتقضاء تاريخ الصلاحية
- أن المحلول رائق وعديم اللون ولا يحوي جزئيات
- عدم فتح المحقنة أو عدم تضررها

3) إجلس أو إستلق بوضعية مريحة.

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

في كل حقنة قم بالحقن بجانب آخر من أسفل البطن، مرة في اليمين ومرة في اليسار. يساعد هذا في تخفيف الإنزعاج بمكان الحقن.

إذا لم يكن بالإمكان الحقن في أسفل البطن، إستشر الممرضة أو الطبيب.



الصورة أ

4) نلّف منطقة الحقن بضماد كحولي.

5) إنزع واقي الإبرة، قم بتدويره أولاً (الصورة ب 1) ومن ثم أسحبه بخط مستقيم من جسم المحقنة (الصورة ب 2).  
إزم واقي الإبرة.



الصورة ب 1

ملاحظة هامة

- لا تلمس الإبرة ولا دعها تلامس أي مسطح قبل الحقن.
- إن ملاحظة فقاعة هواء صغيرة داخل المحقنة هو أمر سليم. لا تحاول إخراج فقاعة الهواء هذه قبل الحقن - فقد تتسبب بفقدان جزء من الدواء إذا فعلت ذلك.



الصورة ب 2

6) أقرص بلطف منطقة الجلد التي تم تنظيفها وذلك لتشكيل طية. أمسك طية الجلد بين الإبهام والسبابة طية مسيرة الحقن (الصورة ج).



الصورة ج

7) أمسك المحقنة بثبات من مقبض الأصابع. أدخل الإبرة بكامل طولها بزاوية قائمة بالنسبة لطية الجلد (الصورة د).



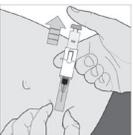
الصورة د

8) إحقن كامل محتوى المحقنة بالضغط على المكبس بإتجاه الأسفل حتى أبعاد حدود حركته (الصورة ه).



الصورة ه

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



الصورة و

لا يجوز إلقاء المحقنة المستعملة في القمامة المنزلية. تخلص منها وفق إرشادات الطبيب أو الصيدلي.