

## كافرجكت™ 10 مكغ

يحتوي كل ملل على: البروستاديل 10 مكغ alprostadil 10 mcg

## كافرجكت™ 20 مكغ

يحتوي كل ملل على: البروستاديل 20 مكغ alprostadil 20 mcg

محلول للحقن (بعد إذابة المسحوق)



قائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يتعمن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

الدواء معد للرجال. هذا الدواء غير مُعدّ للأطفال.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل الدواء لتشخيص وعلاج اضطرابات الانتصاب العضو الذكري (بروستاجلاندين E1). تسبب هذه المادة توسع الأوعية الدموية عند لأسباب مختلفة لدى الرجال.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات الانتصاب.

المادة الفعالة في هذا الدواء شبيهة بالمادة الطبيعية في الجسم (بروستاجلاندين E1). تسبب هذه المادة توسع الأوعية الدموية عند حقن الدواء، بحيث يتدفق الدم بسهولة أكبر في العضو الذكري وينتج تحقيق الانتصاب بسهولة أكبر.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لكافرجكت™ أو لأي دواء آخر يحتوي على البروستاديل أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
  - كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (مرض دم)، الورم النقوي المتعدد (سرطان نخاع العظم)، لوكيميا (سرطان الدم) أو أية مشكلة أخرى قد تؤدي عند العلاج المدمج مع الدواء إلى انتصاب متواصل، فساح (حالة قد تسبب الألم، إذ يظل فيها العضو الذكري منتصبًا وقتًا طويلًا).
  - كانت لديك غرسة في العضو الذكري.
  - كنت تعاني من نديبات أو انحناء العضو الذكري (عضو ذكري غير مستقيم).
  - كنت تعاني من حالة تتطلب منك الامتناع عن ممارسة العلاقات الجنسية (مثل مرض قلب خطير).
  - كان لديك تضيق القلفة (tight foreskin).
- يُمنع استعمال الدواء لدى الأطفال.
- يُمنع استعمال الدواء حتى يقرر الطبيب أنه ملائم لك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكافرجكت™ أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك اضطرابات في أداء الرتينين، الصدر أو القلب (في هذه الحالات، يجب توخي الحذر أثناء ممارسة العلاقات الجنسية).
- كان لديك ماضٍ من مرض نفسي أو الإدمان
- عانيت من سكتة دماغية عابرة (سكتة دماغية إقفارية)
- كان لديك عامل خطر قلبي واحد أو أكثر (يمكن أن تتضمن هذه العوامل ضغط الدم المرتفع، استعمال التبغ (التدخين)، ارتفاع مستوى السكر في الدم، ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم، زيادة الوزن، والبدانة)
- كان لديك عامل خطر واحد أو أكثر للإصابة بسكتة دماغية (قد تشمل هذه العوامل على ضغط الدم المرتفع، ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم، مرض قلبي تاجي، اضطراب في وتيرة نظم القلب، والسكري)

أمراض تنتقل عبر العلاقات الجنسية

إن استعمال الدواء لا يحميك أنت أو لا يحمي شريك/شريك حياتك من الإصابة بأمراض جنسية مختلفة مثل الإيدز، الهربس أو السيلان. قد يسبب حقن الدواء نزيفًا ضئيلاً في موقع الحقن، وهكذا يزيد خطر الإصابة بهذه الأمراض. يمكن أن يحمي استعمال الواقي الذكري من الإصابة بهذا النوع من الأمراض الجنسية المعدية. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب للحصول على استشارة حول إقامة العلاقات الجنسية الآمنة أو منع الحمل.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أخير الطبيب إذا كنت تتناول كل واحد من الأدوية التالية قبل أن تبدأ باستعمال الدواء:
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
- أدوية لعلاج مشاكل في المسالك التنفسية والقلب
- أدوية لتوسيع الأوعية الدموية
- أدوية أخرى لعلاج اضطراب الانتصاب، مثل سيلدينافيل أو بيافيرين
- أدوية لتصفية الدم مثل هيبارين أو وارفارين، لأنك قد تتعرض للنزيف أكثر أثناء الحقن.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

يمكن استعمال الدواء عندما تحاول أنت وشريكة حياتك أن تصبح شريكة حياتك حاملًا، وعندما تكون شريكة حياتك حاملًا أو مرضعة.

لا يحمي الدواء شريكة حياتك من ألا تصبح حاملًا، لهذا عليك استعمال وسائل منع حمل موثوق بها وفق الحاجة.

لا يتوقع أن يؤثر الدواء في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على الكحول البنزلي 8.4 ملغ/مل (لا يشمل 5% تعبئة زائدة-verage). قد يسبب الكحول البنزلي ردود فعل تحسسية.

قد يسبب استعمال كميات كبيرة من كافرجكت™ تكسب الكحول البنزلي الذي يسبب ارتفاع مستوى الحمض في الدم (حالة تدعى الحمض الأبيض).

يتعين على المتعالجين الذين لديهم مرض في الكبد أو الكلى توخي الحذر بشكل خاص واستشارة الطبيب. هناك علاقة بين الكحول البنزلي وخطر حدوث أعراض جانبية خطيرة تشتمل على مشاكل في التنفس (تدعى: "gasping syndrome"، "متلازمة التنفس اللاهث")، لدى الأطفال الصغار.

الدواء ليس معدًا للاستعمال لدى الأطفال.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليوم (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة، لهذا يُعتبر في الواقع "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعات المختلفة من الدواء ملائمة للعديد من المتعالجين لعلاج اضطرابات الانتصاب. يحدد الطبيب الجرعة الملائمة لك ويجري متابعة وروتينية لفحص نجاعة العلاج. وذلك بعد ملاءمة الجرعة بشكل شخصي لكل متعالج. عبر حقن الدواء للمرة الأولى في عيادة الطبيب وتحت إشرافه. لا تحاول القيام بذلك وحدك حتى تتلقى إرشادًا حول الطريقة الصحيحة أو إذا نسيت ما الذي يجب القيام به، استشر الطبيب مجددًا. تشكل هذه التعليمات تذكيرًا فقط.

إذا لم تعمل الجرعة التي تم وصفها لك كما ينبغي، أخبر الطبيب. لا تعيّر الجرعة إلا إذا أوصى لك الطبيب القيام بذلك. إذا نسيت الكمية التي يتعين عليك تناولها، تحدث مع الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء أكثر من مرة واحدة خلال 24 ساعة أو أكثر من ثلاث مرات في الأسبوع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

قبل استعمال كافرجكت™

- تأكد من أن القنينة تتضمن التركيز الصحيح، وأن تاريخ انتهاء صلاحية الدواء ما زال ساري المفعول.
- يحتوي كل من القنينة، المحقنة، والإبر على غطاء واق. تأكد من أن الأغشية ممتثة جيدًا (يمكن برم غطاء القنينة). إذا لم يتحرك، يُمنع استعمال الدواء.
- اغسل يديك وجففهما قبل استعمال كافرجكت™. إذا كان/كانت شريك/شريك حياتك معني/ة بأن يشارك/تشارك في تحضير أو إعطاء الحقنة، عليه/ا اجتياز إرشاد وعليه/ا أيضا غسل يديه/ا وتجفيفهما.
- من المهم اتباع تعليمات تحضير وحقن كافرجكت™ بحذر.
- يجب إبعاد منديل التعقيم عن العيون.

القسم | تحضير الدواء

#### 1. تحضير المحقنة

حضّر المحقنة فقط قبل الاستعمال.

تحتوي العبوة على إبرتين

- تُستعمل الإبرة الكبيرة (22G) لإضافة المذيب لإذابة المسحوق.
- تُستعمل الإبرة الصغيرة والرفيعة (30G) لحقن المحلول المذاب في العضو الذكري.
- إذا كانت الإبرة ملتوية فلا تستعملها.

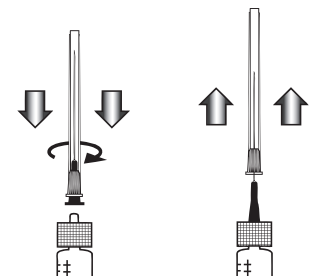
#### 2. تحضير القنينة

- أزل الغطاء البلاستيكي عن القنينة.
- جفف السادة المطاطية مع أحد مناديل التعقيم، وتخلص منه بعد استعماله.



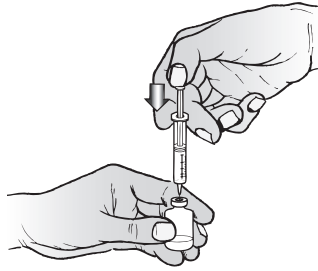
#### 3. تركيب الإبرة

- أمسك المحقنة، ثم أدر الغطاء البلاستيكي الأبيض لكسر سادة الأمان وانزع الغطاء عبر تحريكه نحو الأعلى والأسفل وسحبه.
- أدر قاعدة غطاء الإبرة الأكبر (22G) وانزعه.
- اترك غطاء الإبرة على الإبرة.
- ثبت الإبرة بقوة على المحقنة عبر تحريكها باتجاه عقارب الساعة. لا يجوز التحريك أكثر من اللزوم.
- انزع غطاء الإبرة عبر إزالته عن المحقنة باستخدام الإبهام والسبابة. لا يجوز ملامسة الإبرة المكشوفة.



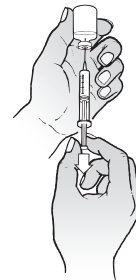
#### 4. إذابة المسحوق بالمذيب المرفق

- ادفع الإبرة عبر مركز السادة المطاطية في الجزء العلوي من القنينة.
- اضغط على المكبس نحو الأسفل بقوة لنقل كل السائل إلى داخل المسحوق.
- يمكن أن يبدو المحلول المذاب عكرًا في البداية.
- اترك الإبرة موصولة بالقنينة، ثم خض القنينة بلطف حتى يتذب كل المسحوق.
- إذا كان المحلول عكرًا أو إذا لم يذوب كليًا، فلا يجوز استعماله.
- لا يجوز استعمال ماء الصنبور أو أي سائل آخر بدلاً من السائل المزود في العبوة.



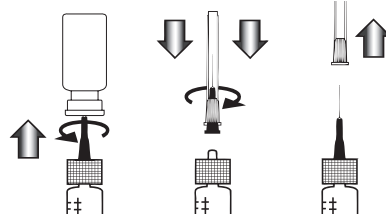
#### 5. ملء المحقنة

- بينما لا تزال الإبرة موصولة، أقلب القنينة نحو الأسفل.
- تأكد من أن يكون طرف الإبرة تحت مستوى سطح السائل.
- إذا تحرك المكبس في الوقت الذي قلت فيه القنينة نحو الأسفل، اضغطه ثانية ليعود إلى مكانه الأصلي.
- اسحب بلطف المكبس لسحب كل الخليط إلى داخل المحقنة.
- تأكد من أن الفراغ في الغطاء المطاطي للقنينة متجه نحوك لتستطيع فحص مكان طرف الإبرة وسحب كل السائل من القنينة.



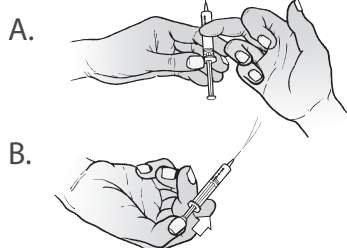
#### 6. استبدال إبرة معيار 22G بإبرة ذات معيار 30G

- أمسك كلا طرفي المحقنة (لا تمسك المكبس أو الغطاء الأبيض) وانزع الإبرة عن المحقنة عبر تحريكها بعكس اتجاه عقارب الساعة.
- يجب أن تظل الإبرة في القنينة.
- لا يجوز سحب الإبرة من القنينة.
- انزع غلاف إبرة المحقنة الصغيرة (30G) واحرص على أن يظل غطاء الإبرة في مكانه.
- ثبت الإبرة بقوة من خلال تحريكها باتجاه عقارب الساعة، بعد ذلك انزع غطاء الإبرة عبر إزالته عن المحقنة باستخدام الإبهام والسبابة.



#### 7. سحب الجرعة

- انقر على المحقنة بلطف لنقل كل فقاعات الهواء إلى الجزء العلوي من المحقنة (A).
- اضغط على المكبس لإخراج فقاعات الهواء، وتأكد من خروج قطرة محلول من الإبرة (B).



## فصل الجرعة

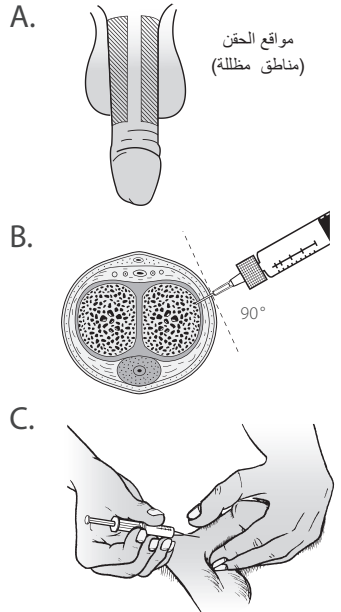
أفضل الضغط حتى يكون المكبس مقابل العلامة الملائمة لجرعتك تماما.

لقد أوضح لك الطبيب أين تظهر العلامة.

## القسم II حقن المحلول

يُحقن المحلول الجاهز في إحدى المنطقتين (corpora cavernosa) الوارد وصفهما أدناه.

- انزع ملائيك واستعد لكي تكون مرتاحًا. إذا أوصى لك الطبيب باستخدام شاشة التعقيم الثانية، افتحها الآن.
- تأكد من أن الإبرة ليست ملتوية. الإبرة الملتوية معرضة جدا للكسر. هناك تعليمات عن كسر إبرة ويقاء جزء منها في العضو الذكري، وفي حالات معينة كانت هناك حاجة إلى المكوث في المستشفى وإزالة الإبرة من الجسم بعملية جراحية. إذا تعرضت الإبرة للالتواء، لا يجوز استعمالها ويجب التخلص منها في حاوية مغلقة مقاومة للثقب عبر الإبر. لا يجوز محاولة جعل الإبرة مستقيمة. ثبت إبرة معقمة جديدة، غير مستعملة، على المحقنة. أمسك القلفة بالإبهام والسبابة واضغط بلطف كما يظهر في الرسم C. تبرز منطقة الحفن نحو الخارج.
- أمسك العضو الذكري من الجهة الأمامية، بينما يكون إصبعين تحته بالقرب من الخصيتين، والإبهام فوقه. اضغط بلطف على العضو الذكري بين الإبهام والسبابة لإبراز منطقة الحفن. إذا لم تجتز عملية الختان، اسحب القلفة نحو الخلف.
- تتم عملية الحقن في المنطقة الداكنة، انظر الرسم A.
- إذا أوصى لك الطبيب، طهر منطقة الحفن بشاشة التعقيم الثانية ودع المنطقة تجف.
- بينما تمسك العضو الذكري بقوة، أمسك المحقنة بيدك الثانية بين الإبهام والسبابة. لا تضغط على المكبس. دع الإبرة تتكا على العضو الذكري بلطف.
- بحركة ثابتة وممتالية، أدخل كل طول الإبرة في منطقة الحفن بزاوية (انظر الرسمين B و C).
- اضغط على المكبس بقوة، وإذا لم يخرج السائل بسهولة، حرك الإبرة قليلا وحاول ثانية. لا تحاول إخراج الدواء من المحقنة بقوة.
- أخرج الإبرة من العضو الذكري. اضغط على منطقة الحفن بمنديل التعقيم وفق توصيات الطبيب.
- ذلك العضو الذكري لمساعدة الدواء على الانتشار.
- لا يجوز الاحتفاظ ببقية المحلول لاستعماله ثانية.
- تخلص بحذر من المحقنة المستعملة، القنينة والإبر وفق توصيات الطبيب أو الصيدلي، ويفضل في وعاء مقاوم للثقب من قبل الإبر.



استبدل موقع الحقن في كل مرة تستعمل فيها كافرجت™؛ اختر جانبا واحدا من العضو الذكري لعملية الحقن هذه، وفي المرة القادمة اختر الجانب الثاني واهلّم جزأ. في كل منطقة يجب استبدال نقاط الحقن في كل مرة.

## انتصاب العضو الذكري بعد حقن الدواء

يستغرق حدوث الانتصاب وقتًا قصيرا بعد حقن الدواء. لا يتوقع أن يستمر الانتصاب غالبا لأكثر من ساعة. إذا كنت ترغب في أن يستمر وقتًا أطول، تحدث مع الطبيب. إذا استمر الانتصاب لأكثر من أربع ساعات، عليك التوجه لتلقي مساعدة طبية (انظر الفصل الخاص بالأعراض الجانبية لاحقًا).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجهَ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

أخبر الطبيب حالا أنك قد تحتاج إلى علاج، لا سيما إذا كان لديك انتصاب لأكثر من أربع ساعات.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق على الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال كافرجت™ أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا:**

استمر الانتصاب لأكثر من 4 ساعات. إذا لم تكن قادرًا على التواصل مع الطبيب، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى لأنه يجب تقديم العلاج خلال 6 ساعات.

**أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):**

- ألم في العضو الذكري.
- أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص):
- قد يتعرض العضو الذكري إلى الكدمة، النزبات، الانواء أو الانحناء، لا سيما بعد الاستعمال المتواصل. أخبر الطبيب إذا حدث ذلك، فقد تحتاج إلى التوقف عن استعمال الدواء.
- انتصاب متواصل.
- مشاكل أخرى مرتبطة بالعضو الذكري.
- تورم وتغيير في لون الجلد أو كدمة في منطقة الحفن. قد يحدث هذا عند استعمال الحقنة الأولى، وينخفض في الحقنات التالية.
- تشنجات في العضل.

**أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى شخص 1 من بين 100 شخص):**

- تهيؤ في منطقة الحفن، التهاب أو تورم قد يكونان مصحوبين بحكة أو نزيف، شعور بالخدر، حمى، حساسية أو ألم.
- احمرار، تورم أو ألم في الخصيتين أو في كيس الخصيتين أو ظهور كتل تدعى القيلة المنوية (كيسات تحتوي على سائل منوي). قد تشعر بالخدر في العضو الذكري.
- قد تشعر بالانتصاب مزعج، مؤلم، متواصل أو قد لا يحدث الانتصاب إطلاقا، بتغييرات في القذف، شعور بالضغط أو تورم القلفة ورأس العضو الذكري.
- حاجة ملحة إلى التبول وزيادة وتيرة التبول، ألم أو صعوبة في التبول، دم في البول أو في طرف العضو الذكري، لا سيما إذا حقن الدواء عن طريق الخطأ في الإحليل (أنيوب ينقل البول إلى العضو الذكري).
- ألم في منطقة الحوض، ضعف، تعرق، غثيان، تورم الذراعين أو الساقين، زكام، جفاف في الفم، وعدوى فطرية.
- قد تحدث بسبب الحقنة ذاتها تغييرات في ضغط الدم وتوتيرة نظم القلب، شعور بالإغماء وتنفس سطحي (تنفّس غير عميق) حتى انقطاع التنفس.
- جلد حالك، احمرار الجلد في موقع الحقن، طمخ أو نمو الجلد، تعرّف مفرط توسع اليويون أو حساسية في العجين تجاه الضوء الساطع، تغييرات في الحساسية للمس، تشنجات في الساقين، شعور بالبرودة في راحتي اليدين والقدمين، مشاكل في الأوعية الدموية الوريدية، بما في ذلك نزيف من الأوردة.
- ارتفاع مستويات الكرياتين في الدم (مادة في العضل) في فحوصات الدم.
- أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):
- تدفق دم غير كاف إلى عضلة القلب عبر الشرايين التاجية.
- سكتة دماغية.

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

## شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
- للاستعمال بعد التحضير فورًا.
- للاستعمال لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من كل بقايا الدواء.
- لا يجوز لك استعمال الدواء إذا بدأ المحلول في المحقنة عكرا أو كان يتضمن جزئيات.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

alpha cyclodextrine, lactose monohydrate, sodium citrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

تحتوي المحقنة على الكحول البيزيلي 8.4 ملغ /مل (لا يشمل 5% تعبئة زائدة-*average*) وماء للحفن. انظر الفصل 2.

تحتوي شاشات التعقيم على كحول أيزوبروبيل.

يحتوي الدواء على 173 ملغ/ململ مونوهيدرات اللاكتوز.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

تحتوي عبوة كافرجت™ 10 مكغ أو 20 مكغ على:

- 1 قنينة زجاجية تحتوي على 10 مكغ أو 20 مكغ من مسحوق معقّم لونه أبيض سكري.
- 1 محقنة زجاجية تحتوي على 1 ملل من سائل شُغاف.
- 2 إبر.
- 2 مناديل كحولية للتعقيم قبل الحقن.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كافرجت™ 10 مكغ: 101-08-28542

كافرجت™ 20 مكغ: 068-13-28275

تم التحديث في 11/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.