

شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥
نادر ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥
نادر جداً ١٠٠٠٠/١٥

تترايزين صوديوم بمقدار ١٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/ملي لتر محفوظ بواسطة الكحول البيريلي (١٠ ملجم/ملي لتر)
تترايزين صوديوم بمقدار ٢٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/ملي لتر محفوظ بواسطة الكحول البيريلي (١٠ ملجم/ملي لتر) ومتوازن بفعل ميثانيسولفيت الصوديوم

١٠ محاقن معبأة مسبقاً ومزودة بجهاز لتأمين الإبر سعة ٠,٢٥ مللي لتر أو ٠,٢٥ مللي لتر أو ٠,٤٥ مللي لتر
تترايزين صوديوم بمقدار ١٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/ملي لتر
محقنتان معبأتان مسبقاً ومزودتان بجهاز لتأمين الإبر سعة ٠,٥ مللي لتر أو ٠,٧ مللي لتر أو ٠,٩ مللي لتر
تترايزين صوديوم بمقدار ٢٠٠٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/ملي لتر ومتوازن بفعل ميثانيسولفيت الصوديوم

الخصائص

تترايزين الصوديوم عبارة عن هيبارين ذي وزن جزيئي منخفض يتم إنتاجه بواسطة عملية إزالة البلمرة الأيزيمية للهيبارين التقطبي
تترايزين الصوديوم عبارة عن هيبارين ذي وزن جزيئي منخفض يتم إنتاجه بواسطة عملية إزالة البلمرة الأيزيمية للهيبارين التقطبي
تترايزين الصوديوم عبارة عن هيبارين ذي وزن جزيئي منخفض يتم إنتاجه بواسطة عملية إزالة البلمرة الأيزيمية للهيبارين التقطبي

يتمتع العقار **إيتوهيب®** بتوافره ببولوجي يصل إلى حوالي ٢٩٪ إثر الحقن تحت الجلدي. ويبلغ نصف عمر الامتصاص ١٠٠ دقيقة حيث يتم الحفاظ على أقصى مستويات لنشاط البلازما بعد ٤-٦ ساعات. ويصل نصف عمر الطرح إلى حوالي ٢,٧ ساعات، ويخفي ترايزين الصوديوم أساساً مع البول، كعقار لم يتمل يرصد نشاط مضاد العامل الخامس المنشط الحرائك الدوائية/الديناميكا الدوائية للعقار **إيتوهيب®** وهناك علاقة خطية للاستجابة للجرعة بين نشاط البلازما والجرعة المُعطاة

ويتم التعبير عن النشاط البيولوجي للعقار **إيتوهيب®** بالوحدات الدولية لمضاد العامل الخامس المنشط.

مواعى الاستعمال

علاج تخثر الدم بالأوردة العميقة والانسداد الرئوي
الجلبولة دون الإصابة بتخثر الدم بالأوردة العميقة بعد العمليات الجراحية لدى المرضى الذين يخضعون لجراحات عامة أو جراحات العظام
الجلبولة دون تخثر الدم في أنابيب الحقن الوريدي المستقرة للدوران خارج الجسم والنبال الدموي.

الجرعة

علاج تخثر الدم بالأوردة العميقة والانسداد الرئوي
الجرعة الموصى بها ١٧٥ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/كجم بحسب وزن الجسم، تحت الجلد مرة واحدة يومياً

منع التخثر لدى المرضى المعرضين إلى تخثر الدم بدرجة متوسطة (الجراحة العامة)

في يوم إجراء العملية الجراحية بمقدار ٣٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط تحت الجلد قبل الجراحة بساعتين وبعد العملية الجراحية مرة واحدة يومياً بمقدار ٢٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط لفترة تتراوح ما بين ٧-١٠ أيام

منع التخثر لدى المرضى المعرضين إلى تخثر الدم بدرجة عالية (على سبيل المثال: استبدال الورث بالكامل)
في يوم إجراء العملية الجراحية بمقدار ٤٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط تحت الجلد قبل إجراء العملية الجراحية بـ ١٢ ساعة أو بمقدار ٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/كجم بحسب وزن الجسم تحت الجلد قبل إجراء العملية الجراحية بساعتين، وبعدها مرة واحدة يومياً لحين نقل المريض

للديال الدموي قصير الأجل (أقل من ٤ ساعات)

جرعة سريعة المفعول يتراوح مقدارها بين ٢٠٠٠-٢٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط في الجانب الوريدي من جهاز الديال (أو داخل الوريد) في بداية عملية الفصل الغشائي

للديال الدموي طويل الأجل (أكثر من ٤ ساعات)

جرعة سريعة المفعول بمقدار ٢٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط في الجانب الشرياني من جهاز الديال (أو داخل الوريد) في بداية عملية الفصل الغشائي. متبوعة بتسريب وريدي بمقدار ٧٥٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط/ساعة

تعديل الجرعة، يمكن زيادة أو تقليل الجرعة سريعة الفعالية، إذا نعت الحاجة، على مراحل بمقدار يتراوح ما بين ٢٥٠-٥٠٠ وحدة دولية من مُضاد العامل الخامس المنشط إلى حين الحصول على استجابة مُرضية

تعليمات لكبار السن

يجب تقييم وظائف الكلى باستخدام معادلة كوكروفيت-غولت مثلًا لتقييم مستويات تصفية الكرياتينين لا تستدعي الحاجة لتقليل الجرعة لدى المرضى كبار السن الذين يتمنعون بوظائف كلى طبيعية (انظر الاحتياطات الخاصة)

الفشل الكلوي

لا تستدعي الحاجة لتقليل الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من مستويات تصفية كرياتينين أقل من ٢٠ مللي لتر/دقيقة، ولكن يوصى بتحري الحيطه والحذر عند معالجة المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الشديد (حيث تصفية الكرياتينين أقل من ٢٠ مللي لتر/دقيقة). (انظر الاحتياطات الخاصة)

الجرعة الزائدة

يعتبر النزف من المضاعفات الأساسية للجرعة الزائدة وبطراً لعمر النصف القصير نسبياً للعقار **إيتوهيب®** من الممكن التحكم في حالات النزف المحدود بشكل محدود إثر ارتفاع العلاج قد تستدعي حالات النزف الخطير إعطاء المريض الترياق سولفات البروتامين. وينبغي مراقبة المرضى بدقة

آثار غير مرغوب فيها

أكثر الآثار غير المرغوبه تواتراً هي حالات النزف. والألميا المترنمة على النزف وتفاعلات مواقع الحقن

وقد يحدث النزف في أي عضو من أعضاء الجسم وتكون له درجات حساسته المختلفة. وقد تحدث مضاعفات خاصة عند إعطاء المرضى جرعات عالية. ورغم أن حالات النزف الشديد غير شائعة، فقد حدثت حالات وفاة أو إعاقات مستديمة في بعض الحالات

تحتل فلة الصفائح المتواسطة بالصناعة والمُخفّرة بالهيبارين (النوع ٢) إلى حد كبير في غضون فترة تتراوح ما بين ٥ و ١٤ يوماً من تلقي الجرعة الأولى علاوة على ذلك، فقد سبق وصف شكل سريع الظهور لدى المرضى الذين تعرضوا من قبل إلى الهيبارين. قد ترتبط فلة الصفائح المتواسطة بالصناعة والمخفّرة بالهيبارين (النوع ٢) بالتخثر الشرياني والوريدي. ينبغي التوقف عن تعاطي العقار **إيتوهيب®** في جميع حالات الإصابة بالصفائح المتواسطة بالصناعة والمخفّرة بالهيبارين (انظر التحذيرات والاحتياطات الخاصة)

في حالات نادرة قد يتسبب العقار **إيتوهيب®** في الإصابة بفرط الموناسيوم نتيجة نُقص الألدوستيرونية ومن بين المرضى المعرضين للخطر مرضى السكري أو الفشل الكلوي (انظر التحذيرات والاحتياطات الخاصة)

قد تحدث تفاعلات تحسسية خطيرة في بعض الأحيان وتتضمن هذه حالات نادرة من تكرر الجلد والطفح الجلدي السام (على سبيل المثال: مُتلازمة ستيفن - جونسون، والوذمة الوعائية والثآبي وينبغي التوقف عن العلاج على الفور فور أدنى شك في الإصابة بالتفاعلات التحسسية هذه

يعتمد تقييم تكرر الآثار غير المرغوب فيها على تحليل مُجمّع للبيانات المستخلصة من الدراسات الإكلينيكية والتجارب اللفائية

نرد الآثار غير المرغوب فيها في قائمة فئة (أعضاء الأجهزة بالمعجم الطبي للأشعة التنظيمية وترد الآثار غير المرغوب فيها الفرعية مُرتبة بآكثرها تواتراً بحسب التقارير الواردة، وفي كل فئة من فئات الفئات تُعرض التفاعلات العكسية مرتبة تنازلياً بحسب حساستها

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	
شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	الألميا (بما في ذلك نقص الهيموجلوبين)
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	فلة الصفائح (النوع الأول) (بما في ذلك نقص عدد الصفائح)
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	فلة الصفائح المخفّرة بالهيبارين (النوع 2) كثرة الصفائح
اضطرابات الجهاز المناعي	
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	فرط الحساسية
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	التفاعل التآفي
اضطرابات الأيض والتغذية	
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	فرط الموناسيوم
الاضطرابات الوعائية	
شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	النزف التورم الدموي
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	الكدمات والأورام الكدمية والفُرْقِيَّة
الاضطرابات الكبدية الصفراوية	
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	زيادة إنزيمات الكبد (بما في ذلك، ناقلة الأمين وناقلة الألبانين، وناقلة الأسبارتات، وناقلة الببتيد غاما غلوتاميل)
الاضطرابات الجلدية واضطرابات الأنسجة تحت الجلدية	
غير شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	النهاب الجلد (بما في ذلك النهاب الجلد الأرحي والفقاعي) الطفح الجلدي الحكة
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	الطفح الجلدي السام (بما في ذلك مُتلازمة ستيفن - جونسون) وتكرر الجلد والوذمة الوعائية والشري
الاضطرابات العضلية الهيكلية واضرابات النسيج الضام	
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	تخلخل العظم (المرتبط بالعلاج طويل الأجل)
اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي	
نادر ١٠٠٠٠/١٥ و ١٠٠٠/١٥	التفصاح (الانتصاب المتواصل للعضو الذكري)
اضطرابات عامة وشروط موقع الحقن	
شائع ١٠٠٠/١٥ و ١٠٠/١٥	تفاعل موقع الحقن (بما في ذلك، التورم الدموي، والنزف، والألم، والحكة، وتكون العقيدات والكدمات والانتصاب الدموي بموقع الحقن)

الآثار السلبية على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

ليس للعقار **إيتوهيب®** أي أثر أو أي أثر ملحوظ على القدرة على قيادة السيارات أو استخدام الآلات

موانع الاستعمال

فرط التحسس من المادة الفعالة أو أي من الإضافات غير الفعالة
فلة الصفائح المتواسطة بالصناعة والمخفّرة بالهيبارين (النوع ٢) الحالية أو السابقة (انظر تحذيرات واحتياطات الاستخدام الخاصة)
النزف الشديد النشط أو الظروف المهيئة للإصابة بالنزف الشديد يعرف النزف الشديد بحاله التي تستوفي أي من المعايير الثلاثة التالية:
(أ) يحدث في منطقة أو عضو حساس (على سبيل المثال، داخل الفحف أو داخل النخاع أو داخل المثقلة أو خلف الصفاق أو داخل التأموري، أو داخل المفصل أو النزف التأموري، أو داخل الرحم، أو داخل العضلات مع متلازمة الحرات المصعوبة)
(ب) يتسبب في تراجع مستوى الهيموجلوبين بمقدار ١٠ جم/لتر (١,٢٤ مللي مول/لتر) أو أكثر أو
(ج) يؤدي إلى نقل وحدة كاملة أو أكثر من الدم أو خلايا الدم الحمراء

التهبات الشُعافِ الإثنائي

للقوارير فقط

تحتوي تركيبات القوارير متعددة الجرعات للعقار **إيتوهيب®** على ١٠ ملجم/ملي لتر من الكحول البيريلي الوقائي ولا يجب أن تعطى هذه التركيبات للأطفال الصغار وحملي الولادة نظراً لخطر الإصابة بمتلازمة اللهاث

لدواعي العلاج فقط

بمفع استعمال جرعات العلاج بالعقار **إيتوهيب®** (بمقدار ١٧٥ وحدة دولية/كجم) لدى المرضى الذين يتلقون التخدير المحواري إذا كان من المقرر إجراء التخدير المحواري. ينبغي إيقاف العلاج بعقار **إيتوهيب®** قبل إجراء العملية بأربع وعشرين ساعة على الأقل.
ولا ينبغي مواصلة العلاج بالعقار **إيتوهيب®** إلا بعد استخدام التخدير القطني أو بعد إزالة الفتطرة بفترة تتراوح ما بين ٤-٦ ساعات وينبغي مراقبة المرضى عن كثب للتأكد من عدم ظهور أية مؤشرات ومتلازمات للإصابة العصبية

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

التخدير المحواري

ينصح بتحري الحيطه والحذر عند إجراء التخدير المحواري أو النزف القطني للمرضى الذين يتلقون جرعات وفائتة من العقار **إيتوهيب®** نظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية الشوكية الناجمة عن الشلل الممتد أو المستديم. ينبغي السماح بمرور ١٢ ساعة ما بين الجرعة الوفاية الأخيرة ونشبت الإبرة أو الفتطرة بالنسبة للتقنيات المستمرة. ينبغي مراعاة فترة تأخير مهيئة قبل إزالة الفتطرة علاوة على ذلك، لا ينبغي مواصلة العلاج بالعقار **إيتوهيب®** إلا بعد فترة تتراوح ما بين ٤-٦ ساعات من

يعد استخدام التخدير الفطوري أو بعد إزالة الفنترة. ويتعين مرافقة المرضى عن كثب للناكس من عدم ظهور أية مؤشرات وملاحظات للإصابة العصبية.

اليرق

ينصح بحري الحبيطة والحد عند إعطاء العقار **إينوهيب®** للمرضى المعرضين لخطر الإصابة باليرق. بالنسبة للمرضى المعرضين لخطر الإصابة بحالات اليرق الشديدة، انظر موانع الاستعمال. ينبغي تفادي المرح ما بين المنتجات الدوائية التي تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية أو نظام التخثر أو مرافقة هذا المرح عن كثب (انظر التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعل).

الحقن العصبية

لا ينبغي إعطاء المرضى العقار **إينوهيب®** عن طريق الحقن العصبية نظراً لخطر الإصابة بمرض صوي. ونظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية ينبغي أيضاً تفادي استخدام الحقن العصبية المصاحبة.

فلة الصفائح المحفزة بالهيبارين

نظراً لخطر الإصابة بفلة الصفائح المتواسطة بالمناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع 1) ينبغي قياس عدد الصفائح قبل البدء في العلاج وتكرار قياسه بشكل دوري بعدها بحسب التوقف عن العلاج باستخدام العقار **إينوهيب®** لدى المرضى الذين يصابون بفلة الصفائح المتواسطة بالمناعة والمحفزة بالهيبارين (النوع 1) (انظر موانع الاستعمال والأثار غير المرغوب فيها). عادة ما يعود عدد الصفائح إلى طبيعته في غضون فترة تتراوح ما بين 2 إلى 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.

فرط اليوناسيوم

من الممكن أن تنيط منتجات الهيبارين الإقرار الكطريق لهرمون الألدوستيرون. مما يؤدي إلى الإصابة بفرط اليوناسيوم.

وتنضم عوامل الخطر مرض السكري والفشل الكلوي المزمن والكدمات الاستثنائية السابق واليوناسيوم الرائد في البلازما في مرحلة ما قبل العلاج والعلاج المساحت بعقارات ربما ترفع اليوناسيوم في البلازما. والاستخدام الممتد للعقار **إينوهيب®** في المرضى المعرضين للإصابة بفرط اليوناسيوم. ينبغي قياس مستويات اليوناسيوم قبل البدء في العلاج بالعقار **إينوهيب®** ومن ثم مراقبة تلك المستويات بعد ذلك من الممكن عادة علاج فرط اليوناسيوم المرتبط بالهيبارين عند إيقاف العلاج ولو أن نمة طوق أخرى قد يتعين بحثها إذا كان العلاج بالعقار **إينوهيب®** من شأنه إيقاد حياة المريض (على سبيل المثال: إنخفاض مدخول اليوناسيوم وإيقاف العلاج بأية عقاقير أخرى قد تؤثر على توازن اليوناسيوم).

الصمامات القلبية البديلة

لم تجر دراسات كافية لتقييم الاستخدام الآمن والفعال للعقار **إينوهيب®** لمنع تخرن الصمامات في المرضى الذين لديهم صمامات قلبية بديلة. لا يجوز أن يُنصح باستخدام العقار **إينوهيب®** لهذا الغرض.

الفشل الكلوي

يشير الدليل المتاح حالياً على عدم حدوث أي تراكم لدى المرضى الذين يعانون من مستويات تصفية كرياتينين منخفضة وصولاً إلى 20 مللي لتر/دقيقة. رغم أن رصد كفاءة العامل الخاص المنشط بعنبر القياس الأكثر ملائمة لأثار الديناميكا الدوائية للعقار **إينوهيب®** فهو ما برح مؤشراً عقيماً لخطر الإصابة باليرق. ورغم ذلك فمن الممكن بحث رصد نشاط العامل المضاد Xa لدى مرضى الفشل الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين < 30 مللي لتر/دقيقة) ويوصى بالحد والحبيطة عند التعامل مع مرضى الفشل الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين < 30 مللي لتر/دقيقة) توجد بيانات محدودة متاحة عن المرضى الذين يصل مستوى تصفية الكرياتينين المُقَدَّر لديهم أقل من 10 مللي لتر/دقيقة.

تعليمات لكبار السن

قرص كبار السن في المعاناة من وظائف كلية معينة أكبر (انظر الفشل الكلوي) ولذا يتعين تحري الحبيطة والحد عند وصف العقار **إينوهيب®** لكبار السن.

تحذيرات السواغات (الإضافات غير الفعالة)

يحتوي المنتج الدوائي على أقل من 1 مللي مول من الصوديوم (23 مللي جرام) للجرعة الواحدة أي أنه خالٍ أساساً من الصوديوم.

تحتوي تركيبات الفارورة متعددة الجرعات للعقار **إينوهيب®** على 10 ملجم/مللي لتر من الكحول النتريلي الوقائي. وقد يؤدي الكحول النتريلي إلى تفاعلات شبيهة وتأثيراته لدى الأطفال الرضع والأطفال حتى 3 سنوات.

تحتوي بعض تركيبات العقار **إينوهيب®** على مينابيسولفيت الصوديوم وباراً ما تؤدي المينابيسولفيت إلى تفاعلات فرط حساسية حسيمة وتشنجات فصبية حادة ويجب أن تستخدم تركيبات العقار **إينوهيب®** التي تحتوي على مينابيسولفيت الصوديوم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من الربو.

تحتوي تركيبة العقار **إينوهيب®** عيار 2000 وحدة دولية من كفاءة العامل الخاص المنشط/مللي لتر على مينابيسولفيت الصوديوم الذي يجوز أن يتسبب في تفاعلات أرجية. بما في ذلك اللأق لدى المرضى المعرضين للإصابة بتلك التفاعلات في التركيبات المتبقية الحالية من الكريستال. لا يوجد لهذا النوع من الخطر.

تفاعلات مع منتجات دوائية أخرى وأشكال أخرى للتفاعل

يجوز تعزيز الأثر المانع للتخثر للعقار **إينوهيب®** بواسطة عقارات أخرى تؤثر على منظومة التخثر. كذلك العقارات التي تنيط وطبقة الصفائح (على سبيل المثال حمض أسيتيل ساليسيليك وغير ذلك من العقارات الأستيريوية المضادة للالتهاب) والعوامل الحاملة للتخثر. ومناهضات فيتامين K وبروتين C المنشط. والعامل المباشر Xa ومثبطات البروتين السكري IIa. ينبغي تفادي هذه التركيبات أو مرافقتها عن كثب (انظر تحذيرات واحتياطات الاستخدام الخاصة).

الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة

توجي البيانات المستخلصة من الرصد المنتاب للحرائك الدوائية بأن خصائص الحرائك الدوائية للنترايرين لا تختلف عنها في حالة عدم وجود حمل.

الحمل

يتطلب العلاج المانع للتخثر لدى الحوامل تدخلاً خاصاً.

لا تتضمن الدراسات التي أجريت على الحيوانات آثاراً مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالشبهة التناسلية. وتشير كثير من البيانات الخاصة بالحوامل (أكثر من 1400 مولود) إلى عدم وجود تشوهات خلقية أو أي شبهة أصابت الأجنة/حديثي الولادة للنترايرين. لا يعبر النترايرين المشيمة. يمكن استخدام العقار **إينوهيب®** طوال الأطوار الثلاثة للحمل إذا دعت الحاجة إليه إكلينيكيًا.

التخدير المحوري

نظراً لخطر الإصابة بالأورام الدموية الشوكية. يحظر استعمال جرعات علاجية من العقار **إينوهيب®** (بمقدار 175 وحدة دولية/كجم) مع المرضى الذين يتلقون التخدير المحوري. ولذا يتعين تجنباً تأخير التخدير المحوري لدى الحوامل حتى 14 ساعة من بعد إعطاء الجرعة العلاجية الأخيرة من العقار **إينوهيب®**. ويجوز استخدام الجرعات الوقائية طالما شُحح بتأخير لمدة 11 ساعة بعد أدنى بين آخر جرعة للعقار **إينوهيب®** وتثبيت الإبرة أو الفنترة.

الحوامل اللاتي تم تثبيت صمامات قلبية بديلة لهن

كان هناك حالات من الفشل العلاجي لدى الحوامل اللاتي تم تثبيت صمامات قلبية بديلة لهن وأعطين جرعات كاملة مضادة للتخثر من العقار **إينوهيب®** وغيره من أنواع الهيبارين منخفضة الوزن الجزيء. لا ينبغي استخدام العقار **إينوهيب®** في علاج هذه التشوهات.

تحتوي تركيبات الفارورة المتعددة الجرعات للعقار **إينوهيب®** على المادة الحافظة الجحول النتريلي بمقدار 10 ملجم/مللي لتر.

الرضاعة

تشير البيانات المستخلصة من الحيوانات إلى أن إفرازات العقار **إينوهيب®** داخل لبن الأم محدودة جداً من غير المعلوم ما إذا كانت مادة النترايرين كغيره في لبن الأم. ورغم أن الامتنصاص الفموي لأنواع الهيبارين ذات الوزن الجزيئي المنخفض مستبعد لا يمكن استبعاد خطر إصابة حديثي الولادة/الرضع لدى المرضى المعرضين لخطر الإصابة. وقد أن احتمالات حدوث الامتنصاص الجنائي الجزيدي عالية جداً خلال الأسابيع الستة الأولى بعد الولادة.

ويجب الاختيار ما بين إيقاف الرضاعة وإيقاف/الامتناع عن إعطاء العقار **إينوهيب®** مع الأخذ في الاعتبار منافع الرضاعة الطبيعية للطفل وفائدة العلاج للأم.

الخصوبة

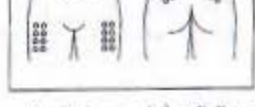
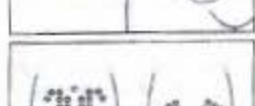
لا توجد دراسات إكلينيكية على العقار **إينوهيب®** فيما يتعلق بالخصوبة.

التفاعلات الدوائية

يتوافق العقار **إينوهيب®** مع كلوريد الصوديوم متساوي الضغط الأسموزي (9 ملجم/مللي لتر) أو الكلوروك. متساوي الضغط الأسموزي (50 ملجم/مللي لتر) ولا ينبغي خلط العقار بغيره من سوائل الحقن.

تعليمات استخدام محاقن العقار **إينوهيب®**

اغسل يديك بعناية قبل حقن الدواء. امسح موضع الحقن على الجلد بلمادة معقورة في كحول جراحي. ودهه بجف - ولا تفرك موضع الحقن.



1. افتح الأنبوب مع إدارة الغطاء الملون إلى الخلف بالكامل. ثم أخرج المحقنة. تحقق من محتوى المحقنة قبل استخدامها. إذا لاحظت غشاوة أو رسابة في الدواء فلا تستخدمه. ولكن تناول محقنة أخرى. قد يتحول لون الدواء إلى الأصفر خلال تخزينه. لكن يجوز استخدامه مع ذلك إذا كان المحلول سافياً وتاريخ صلاحيته لم ينته. يتعين استخدام كل محقنة مرة واحدة فقط.

2. اثن جهاز الأمان لأسفل بعيداً عن الغطاء الوقائي على الإبرة.

3. أزل غطاء الإبرة الوقائي بون أن تنثني الإبرة. لا تسحب الكابس. ولا تطرد فقاعة الهواء بالضغط. إذا لم تكن فقاعة الهواء مستقرة في مكانها الصحيح بواسطة الكابس. فانقر برفق على المحقنة حتى تستقر فقاعة الهواء في مكانها.

4. أمسك بالطبقة الجلدية بين إبهامك وسبابتك بإحدى يديك. وباليدي الأخرى أدخل الإبرة بزاوية رأسياً في الطبقة الجلدية. أي بزاوية قائمة بالنسبة للجلد.

5. قم بحقن الجرعة اللازمة داخل النسيج الدهني للجلد البطني على سبيل المثال. أو الحوائط الباسطة للورك أو أسفل الظهر أو العنصر. انظر لتوازن معدوية كي تعطي المحلول وقتاً للانتشار. قبل إزالة الإبرة وتحرير الطبقة الجلدية من بين إصبعيك.

6. امسح أية قطرات دم بمنديل. اختر موقع حقن مختلف في المرة التالية (على سبيل المثال. انتقل من الجانب الأيمن إلى الجانب الأيسر للبطن).

7. اثن جهاز الأمان إلى موضعه الأصلي مرة أخرى بحيث يصبح تحت الإبرة. وبعدها وفي وجود جهاز الأمان مقابل سطح صلب. اضغط لأسفل حتى تستقر الإبرة داخل الجهاز.

8. يمكنك إما أن تضع المحقنة المستعملة في الأنبوب مع توجيه الإبرة لأسفل أو وضع المحقنة المستعملة داخل حاوية الأدوات الحادة المحقنة الآن مستقرة في مكانها الآمن. ومن الممكن تمرير الأنبوب أو حاوية الأدوات الحادة لإتلافها بالمستشفى أو بمعرفة صيدلاني.

شروط التخزين

تجنب تخزينه في درجة حرارة تزيد على 30 درجة مئوية.

صلاحية الدواء

الغواير متعددة الجرعات. عامل.

محاقن مسيطة التعبئة 3 أعوام.

أحدث مراجعة لهذه النشرة بتاريخ يونيو 2014.

شركة ليو فارما إيه/إس - باليوب - الدنمارك