

نشرة العلبة: معلومات للمستهمل

فيدازا 25 ملغم/مللييلتر مسحوق للتعليق للحقن

أز اسيتيدين

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة - قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إن كان لديك أي أسئلة أخرى، فيسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك، لا تمرره للآخرين. فقد يضرهم، حتى وإن كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير منكورة في هذه النشرة، فالرجاء أن تخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.

في هذه النشرة:

- ما هو فيدازا ولأي غرض يستعمل
- قبل أن تستعمل فيدازا
- كيف تستعمل فيدازا
- تأثيرات جانبية محتملة
- كيف يخزن فيدازا
- معلومات إضافية

1. ما هو فيدازا ولأي غرض يستعمل

ما هو فيدازا

فيدازا هو عامل مضاد للسرطان وينتمي لمجموعة من الأدوية تعرف باسم "مضادات المستقلبات". يحتوي فيدازا على المادة الفعالة "أزاسيتيدين".

لأي غرض يستعمل فيدازا

يستعمل فيدازا لدى المرضى البالغين الذين لا يمكن أن يخضعوا لعملية زرع الخلايا الجذعية لعلاج:

- متلازمات خلل التنسج نخاعي عالية الخطورة (MDS).
- لوكيميا الدم الوبدي النقوي المزمن (CMML).
- لوكيميا نخاعي حاد (AML).

تؤثر هذه الأمراض على نخاع العظم كما يمكن أن تسبب مشاكل في عملية إنتاج خلايا الدم الطبيعية.

كيف يعمل فيدازا

يعمل فيدازا من خلال منع نمو الخلايا السرطانية. يصبح أزاسيتيدين مندمج في المادة الوراثية للخلايا (الحمض النووي الريبي (RNA) والحمض النووي الريبي منقوص الأكسجين (DNA)). ويعتقد أنه يعمل بواسطة تغيير طريقة الخلية لتحويل الجينات في داخلها وخارجها، وأيضاً عن طريق التداخل مع إنتاج RNA وDNA الجديد. ويعتقد أن هذه الإجراءات هي لتصحيح مشاكل تضوج ونمو خلايا الدم الحديثة في نخاع العظام التي تسبب اضطرابات خلل التنسج النقوي، وقتل الخلايا السرطانية في سرطان الدم. تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إن كان لديك أي أسئلة عن كيفية عمل فيدازا أو لماذا تم وصف هذا الدواء لك.

2. قبل أن تستعمل فيدازا

لا تستعمل فيدازا

- إذا كانت لديك حساسية لأزاسيتيدين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في الجزء 6).
- إن كنت مصاباً بسرطان الكبد المتقدم.
- إذا كنت ترضعين

خذ عناية خاصة عند استعمال فيدازا

تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال فيدازا في الحالات التالية:

- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية أو كريات الدم الحمراء أو البيضاء.
- إن كنت تعاني من مرض كلوي.
- إن كنت تعاني من مرض كبدي.
- إذا كان لديك في أي وقت مضى حالة قلبية أو نوبات قلبية أو أي تاريخ من أمراض الرئة.

المعلومات التالية مقصودة لمهنيي الرعاية الصحية فقط:

توصيات للتعامل الآمن

إن فيدازا هو منتج طهي سام للخلايا، لهذا وكما هو الحال مع غيره من المركبات السامة المحتملة، ينبغي توخي الحذر عند التعامل مع أزاسيتيدين وتحضير معلقته. ينبغي تطبيق إجراءات التعامل السليم والتخلص بشكل صحيح من المنتجات الطبية المضادة للسرطان. إذا لامس أزاسيتيدين المحضر الجلد، فيجب غسله فوراً وجيدا بالماء والصابون. إذا لامس الأغشية المخاطية، يجب غسلها جيداً بالماء.

عدم التوافق

لا يجب خلط هذا المنتج الطبي مع منتجات طبية أخرى باستثناء تلك المذكورة تحت (انظر "طريقة التحضير").

طريقة التحضير

يجب تحليل فيدازا مع ماء للحقن. ويمكن تمديد مدة التخزين للمنتج المحلل باستعمال ماء للحقن مبرد (2 إلى 8 درجات مئوية). أذناه تقاصيل تخزين المنتجات المحللة.

- ينبغي تجميع التجهيزات التالية:
 - قنينة/قناني أزاسيتيدين؛ قنينة/قناني ماء للحقن؛ قنارات جراحية غير معقمة؛
 - مناديل كحولية، حقنة/حقن 5 ملليليتر للحقن مع الإبرة/الإبر.
- ينبغي سحب 4 ملليليتر من ماء الحقن في الحقنة مع التأكد من إزالة أي هواء محبوس داخل الحقنة.
- ينبغي إدخال إبرة الحقنة التي تحتوي على 4 ملليليتر من أزاسيتيدين يليها حقن ماء الحقن إلى داخل القنينة.
- بعد إزالة الحقنة والإبرة، ينبغي رج القنينة بقوة حتى يتم الحصول على معلق معتم متجانس. بعد التحليل، سيحتوي كل ملليليتر من المعلق على 25 ملغم أزاسيتيدين (100 ملغم/4ملليليتر). يكون المنتج المحلل متجانس، معلق معتم، وخالي من المكونات. **يجب التخلص من المنتج إذا كان يحتوي على جزيئات كبيرة أو مكونات.** لا ترشح المعلق بعد التحليل لأن ذلك يمكن أن يزيل المادة الفعالة. **ويجب أن يؤخذ في الاعتبار أن**

إختبارات الدم ستجرى لك إختبارات الدم قبل بدأ علاجك بفيدازا وفي بداية كل فترة علاجية (تسمى "الدورة"). وهذا للتحقق من أن لديك كريات دم كافية وأن كبدك والكلى تعمل بشكل صحيح.

الأطفال والمراهقين

لا يوصى باستعمال فيدازا في الأطفال والمراهقين من هم أقل من 18 عاماً من العمر .

أدوية أخرى وفيدازا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أخذت مؤخراً أو يمكن أن تأخذ أي أدوية أخرى. ذلك لأن فيدازا قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى. وكذلك لأن بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على طريقة عمل فيدازا.

الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبة

الحمل
يجب أن لا تستعملي فيدازا أثناء الحمل لأنه قد يكون ضاراً بالطفل.

استعملي طريقة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولعاية 3 أشهر بعد توقف العلاج.

أخبري طبيبك حالاً إن أصبحت حاملاً أثناء العلاج.

إن كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدين بأنك حاملاً أو تخططي إن يكون لك طفلاً، فيسأل طبيبك أو الصيدلي للنصح قبل أن تستعملي هذا الدواء.

الرضاعة الطبيعية

يجب أن لا ترضعي طفلك إن كنت تستعملين فيدازا. إنه من غير المعروف إن كان هذا الدواء يفرز في حليب الإنسان.

الخصوبة

يتعين على المرضى الذكور الذين يقيمون علاقات جنسية مع امرأة في سن الإنجاب أن يتوخوا الحذر لأنه غير مسموح للشريكة أن تصيب حاملا أثناء فترة العلاج بفيدازا. يجب استعمال طريقة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولعاية 3 أشهر بعد توقف العلاج بهذا الدواء.

تحدث مع طبيبك إن كنت ترغب بالحفاظ على حيواناتك المنوية قبل بدء هذا العلاج.

قيادة العربات واستخدام الآلات

لا تقود عربة أو تستعمل أي آلة إذا عانيت من تأثيرات جانبية كالنعيب.

3. كيف تستعمل فيدازا

قبل إعطائك فيدازا

سيعطيك طبيبك دواء آخر لمنع الغثيان والقي عند بداية كل دورة علاجية.

- الجرعة الموصى بها هي 75 ملغم لكل متر مربع من مساحة سطح الجسم. سيقرر طبيبك جرعة هذا الدواء اعتماداً على حالتك العامة والطول والوزن. سوف يتحقق طبيبك من تحسنتك وقد يغير الجرعة إن كان ذلك ضروريا.

- يعطى فيدازا كل يوم الأسبوع واحد، يتبع ذلك فترة استراحة لمدة 3 أسابيع. ستعاد "الدورة العلاجية" هذه كل 4 أسابيع. وعادة ما يعطى لك 6 دورات علاجية على الأقل.

سيعطى لك هذا الدواء على شكل حقنة تحت الجلد من قبل طبيب أو ممرضة. قد يعطى لك تحت الجلد في منطقة الفخذ أو البطن أو أعلى الذراع.

إسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة إن كان لديك أي أسئلة أخرى حول إستعمال هذا الدواء.

4. تأثيرات جانبية محتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، بالرغم من أنها لا تحصل للجميع.

<p>AZA1000ABPLO000V04H03</p>
<p>فيدازا 25 ملغم/مللييلتر</p>
<p>نشرة العلبة: معلومات للمستهمل</p>
<p>Vidaza™ 25 mg/mL</p>
<p>PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER</p>

أخبر طبيبك حالاً إذا لاحظت أي من التأثيرات الجانبية التالية:

- النعاس، الرجفة، اليرقان، إنتفاخ البطن وسهولة التكدم.** قد تكون هذه أعراض الفشل الكبدي وقد تكون مهددة للحياة.
- تورم الساقين والقدمين، ألم في الظهر، قلة التبول، زيادة في العطش، سرعة في النبض، دوخة وغثيان، تقيؤ أو إنخفاض الشهية والشعور بالإنتباس والقلى أو التعب.** قد تكون هذه أعراض الفشل الكلوي وقد تكون مهددة للحياة.
- حمى.** ربما تكون بسبب عدوى نتيجة وجود مستويات منخفضة من كريات الدم البيضاء، وقد تكون مهددة للحياة.
- ألم في الصدر أو ضيق في التنفس والذي قد يكون مصحوباً مع حمى.** قد يكون هذا بسبب التهاب يصيب الرئة ويسمى "الالتهاب الرئوي". وقد يكون مهدداً للحياة.
- نزيف. مثل دم في البراز بسبب نزف في المعدة أو الإمعاء، أو نزيف داخل الرأس. وقد تشير هذه الأعراض إلى انخفاض صفائح الدم.
- صعوبة التنفس، تورم الشفتين، حكة أو طفح جلدي.** وقد تكون هذه أعراض تفاعلات حساسية (فرط الحساسية).

تشمل التأثيرات الجانبية الأخرى:

- تأثيرات جانبية شائعة جدا** (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10أشخاص)
 - انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم). قد تشعر بالتعب والشحوب.
 - انخفاض عدد كريات الدم البيضاء. وهذه قد تكون مصحوبة مع حمى. وتكون أيضاً أكثر احتمالاً للإصابة بعدوى.
 - انخفاض عدد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات). تكون أكثر عرضة للنزف والتكدم.
 - الإسهالك، الإسهال، الغثيان، التقيؤ.
 - الالتهاب الرئوي.
 - ألم في الصدر وضيق في التنفس.
 - إرهاق
 - رد فعل في موقع الحقن ويشتمل على الإحمرار، الألم أو رودة فعل جلدية.
 - فقدان الشهية.
 - ألم في المفاصل.
 - تكدم.
 - طفح جلدي.
 - بقع حمراء أو أرجوانية تحت جلدك.
 - ألم في بطنك
 - حكة.
 - حمى.
- تقرح في الأنف والحنجرة.
- دوخة.
- صداع.
- اضطرابات النوم (الأرق).
- نزيف الأنف (زغاف).
- آلم العضلات.
- الضعف (الوهن)
- فقدان الوزن.
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.

تأثيرات جانبية شائعة (قد تؤثر لعاية 1 من بين 10أشخاص)

- نزيف داخل رأسك.
- عدوى تصيب الدم تسببه بكتريا (إنتان). وهذه قد تكون بسبب مستويات منخفضة من الكريات البيضاء في دمك.
- قتل نخاع العظام. وقد يسبب هذا مستويات منخفضة من كريات الدم الحمراء والبيضاء والصفيحات الدموية.

- نوع من فقر الدم حيث تنخفض كريات دمك الحمراء والبيضاء والصفيحات الدموية.

- عدوى في البول.
- عدوى فيروسية مسببة قرح الزكام (هربس).
- نزيف اللثة، نزيف في المعدة أو الأمعاء، ونزيف من حول مخرجك بسبب البواسير (نزف باسوري)، نزيف في عنبك، نزيف تحت جلدك أو داخل جلدك (ورم دموي).
- دم في البول.
- تقرحات في فمك أو لسناك.
- تغييرات على جلدك في موقع الحقن. وتشتمل تورم، كتلة صلبة، تكدم، نزيف داخل جلدك (ورم دموي)، طفح جلدي، حكة وتغييرات في لون الجلد.

- إحمرار جلدك.
- عدوى في الجلد (التهاب الهال).
- عدوى في الأنف والحنجرة أو التهاب الحلق.
- إلتهاب أو سيلان الأنف أو من الجيوب الأنفية (إلتهاب الجيوب الأنفية).
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم.
- تعالني من ضيق في التنفس عندما تتحرك.
- ألم في حنجرتك و في الأوتار الصوتية.
- عسر الهضم.
- خمول.
- شعور عام بعدم الارتياح.
- قلق
- الشعور بالإنتباس.
- فقدان الشعر.
- شغل كلوي.
- جفاف.
- طبقة بيضاء تغطي اللسان، والحدين من الداخل، ويعض الأحيان على أعلى الفم، واللثة واللوزتين (العدوى الفطرية بالفم).
- الإغماء.
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف هبوط ضغط الدم الإلتصابي، مما يؤدي إلى دوخة عند الحركة للوقوف أو الجلوس.

- نعاس، دوخة (التيمومة)
- النزيف نتيجة لتوصيل القسطرة.
- مرض قد يؤثر على الأمعاء ويسبب الحمى، والقيء، وآلام المعدة (التهاب الزئبق).
- تكون سوائل حول الرتتين (انصباب خبيث).
- رعشة/تشنجيرعز
- انخفاض بالمضلات.
- ارتفاع الطفح الجلدي والحكة (الشرى).
- تجمع السوائل حول القلب (انصباب تاموري)

- تأثيرات جانبية غير شائعة (قد تؤثر لعاية 1 من بين 100أشخاص)
 - تفاعلات حساسية (فرط الحساسية).
 - رجفة.
 - قتل في الكبد.
 - بقع كبيرة برفوق ملونة، ارتفاع آثار بقع مؤلمة على الجلد مع حمى.
 - تقرّح جلدي مؤلم (بيبوديرما جنجرينوزوم)

تأثيرات جانبية نادرة (قد تؤثر لعاية 1 من بين 1000أشخاص)

- سعال جاف.
- تورم غير مؤلم في أطراف الأصابع (تعبّز).
- متلازمة إنحلال الورم - تعقيدات أيضاوية يمكن أن تحدث أثناء علاج السرطان وأحيانا حتى من دون العلاج. وتحدث هذه المضاعفات نتيجة منتج الخلايا السرطانية الميتة ويمكن أن تشتمل على ما يلي: تغييرات في كيمياء الدم، ارتفاع البوتاسيوم والفسفور وحمض اليوريك وانخفاض في الكالسيوم مما يؤدي بالتالي إلى تغييرات في وظائف الكلى، ضربات القلب، نوبات تشنجية، وأحيانا الموت.

غير معروفة (لا يمكن تقييم تواترها من المعلومات المتوفرة)

- عدوى الطيقات المعيقة للجلد التي تنتشر بسرعة مسببة ضررا للجلد والأنسجة والتي قد تكون مهددة للحياة (التهاب الفقاعة

الإخبار عن التأثيرات الجانبية

إذا حصلت لك أي من الأعراض الجانبية، فتحدث إلى طبيبك، الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشتمل على أية تأثيرات جانبية محتملة غير منكورة في هذه النشرة. بإمكانك أيضاً الإخبار عن التأثيرات الجانبية بشكل مباشر كما هي موصوفة

في الجزء 6. بإخبارك عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات أكثر عن أمان هذا الدواء.

5. كيف يخزن فيدازا

يحفظ بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

يخزن بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء المفعول والمذكور على ملصق القنينة والعلبة. تاريخ الإنتهاء هو آخر يوم من الشهر المذكور.

إن طبيبك، الصيدلي أو الممرضة هم المسؤولون عن تخزين فيدازا. وكذلك هم مسؤولون عن تحضير والتخلص بشكل صحيح من أي فيدازا غير مستعمل.

عند إستعماله فوراً
حالما يكون فيدازا جاهزاً للتعليق، يجب أن يعطى خلال 45 دقيقة.

عند إستعماله لاحقاً
إذا تم تحضير معلق فيدازا باستعمال ماء الحقن الذي لم يكن مبرداً، فإن المعلق يجب أن يوضع في الثلجة (2 إلى 8 درجة مئوية) مباشرة بعد تحضيره ويحفظ في مكان بارد لمدة تصل إلى حد أقصى قدره 8 ساعات. إذا تم تحضير معلق فيدازا باستعمال ماء الحقن الذي كان مغزونا في الثلجة (2 إلى 8 درجة مئوية)، فيجب وضع المعلق في الثلجة (2 إلى 8 درجة مئوية) مباشرة بعد تحضيره و يحفظ في مكان بارد لمدة تصل إلى حد أقصى قدره 22 ساعة.

ينبغي أن يسمح للمعلق بأن تصل درجة الحرارة لحوالي(20 إلى 25 درجة مئوية) بتركة لمدة 30 دقيقة قبل إعطائه.

إذا وجدت جزيئات كبيرة في المعلق فيجب التخلص منه.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي فيدازا

- المادة الفعالة هي أزاسيتيدين. تحتوي القارورة الواحدة على 100 ملغم من أزاسيتيدين. بعد التذويب بـ 4 ملليليتر من ماء للحقن، يحتوي المعلق المحضر على 25 ملغم/ملليليتر من أزاسيتيدين.
- المكون الآخر هو المانيتول (E421).

ما هو شكل فيدازا وما هي محتويات العلبة
فيدازا هو مسحوق أبيض للتعليق للحقن وهو مجهز بقارورة زجاجية تحتوي على 100 ملغم من أزاسيتيدين. تحتوي كل علبة على قارورة واحدة من فيدازا.

صنع من قبل:

Baxter Oncology GmbH, Halle/Westfalen, Germany

حامل تصريح التسويق:

Celgene Europe B. V., Netherlands

تاريخ المراجعة الأخير 07/2018

للإخبار عن أي تأثير/تأثيرات جانبية:

المملكة العربية السعودية:

<p>– مركز الوطني للتقيط الدوائي والسلامة</p> <ul style="list-style-type: none">فاكس: +966-11-205-7662 إتصل بمركز التيقظ الدوائي والسلامة الوطني على رقم: +966-11-2038222-0966 أرقام الخطوط: 2317-2356-2340 هاتف مجاني: 8002490000 بريد اليكتروني: npc.drug@sfd​a.gov.sa موقع الإنترنت: www.sfd​a.gov.sa/npc
--

الإمارات العربية المتحدة:

<p>قسم القيطرة الدوائية والأجهزة الطبية</p> <p>ص.ب: 1853</p> <p>هاتف: 80011111</p> <p>بريد إلكتروني: pv@moh.gov.ae</p> <p>إدارة الأدوية</p> <p>وزارة الصحة والوقاية</p> <p>دبي</p>
--

عمان:

<p>دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية</p> <p>المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية</p> <p>وزارة الصحة، سلطنة عمان</p> <p>هاتف: 0096822357686/0096822357687</p> <p>فاكس: 0096822358489</p> <p>البريد الإلكتروني: dg-padc@moh.gov.om</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om</p>

أقطار أخرى:

– يرجى الإتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

<p>هذا دواء</p> <ul style="list-style-type: none">الدواء هو منتج يؤثر على صحتك، وتناوله على عكس التعليمات يشكل خطراً عليك. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء. الطبيب والصيدلي خبراء في الدواء وبفوائده ومخاطره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون إستشارة طبيبك.
<p>إحفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال وأي شخص آخر غير مشترك مباشرة بالعلاج</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>إتحد الصيدالمة العرب</p>
<p>هذا دواء</p>