نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

زالتراب® 25 ملغ/مل، زكارة لتحضير محلول للتسريب **Zaltrap®**

أفليبرسيبت

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تتلقى هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
• محتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا، أو قد تحملها إلى مزوّدي خدمات رعاية صحيّة مستقبليين.
• إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
• إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة. يتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو زالتراب وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى زالتراب
3. كيف يُعطى زالتراب
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ زالتراب
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو زالتراب وما هي دواعي استعماله

ما هو زالتراب وكيف يعمل

يحتوي زالتراب على المادّة الفاعلة أفليبرسيبت وهي عبارة عن بروتين يعمل عبر منع نموّ أوعية دمويّة جديدة داخل الورم. يحتاج الورم إلى عناصر غذائيّة وإلى الأكسجين من الدم بغية أن ينمو. عبر منع نموّ الأوعية الدمويّة، يساعد زالتراب على إيقاف أو إبطاء نموّ الورم.

لماذا يُستعمل زالتراب

زالتراب هو دواء يُستعمل لعلاج السرطانات المتقدّمة في القولون أو المستقيم (أجزاء من الأمعاء الغليظة) لدى البالغين. يُعطى مع أدوية أخرى تُسمّى «المعالجة الكيميائيّة»، بما فيها « 5 – فليوروراسيل» و«حمض الفولينيك» و«إيرينوتيكان».

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى زالتراب

موانع الاستعمال

لا تستعمل زالتراب
• إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ أفليبرسيبت أو ضدّ أيّ مكوّن آخر من مكوّنات هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
• في العين لأنّه قد يؤذيها بشدّة.

الرجاء أن تقرأ أيضًا النشرات الدوائيّة للأدوية الأخرى «المعالجة الكيميائيّة» التي هي جزء من علاجك، لترى إذا كانت مناسبة لك. إذا لم تكن متأكّدًا، إسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة إذا كان هناك أيّ أسباب تمنعك من استعمال هذه الأدوية.

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تُعطى زالتراب وفي خلال فترة علاجك:
• إذا كنت تعاني من أيّ مشاكل نزف أو إذا لاحظت أيّ نزف بعد العلاج (راجع القسم 4) أو إذا شعرت بتعب كبير أو ضعف أو دوار أو إذا كان هناك تغييرات في لون برازك. إذا كان النزف حادًا، سوف يوقف طبيبك علاجك بزالتراب مؤقتًا لأنّ زالتراب قد يزيد خطر النزف.
• إذا كنت تعاني من أيّ مشاكل في فمك أو أسنانك مثل ضعف صحّة الأسنان أو مرض في اللثة أو إذا كنت تنوي قلع ضرس وبخاصة إذا عولجت سابقًا بثنائي الفوسفونات (يُستعمل لعلاج اضطرابات العظام أو لمنع حصولها). أفيد عن تأثير جانبي يُسمّى نخر العظم (تلف العظام في الفكّ) لدى مرضى مصابين بالسرطان معالجين بزالتراب. قد يطلب منك فحص أسنانك قبل أن تبدأ العلاج بزالتراب. ولئن تعالج بزالتراب، يجب عليك أن تحافظ على نظافة جيّدة للفم (بما في ذلك تنظيف الأسنان بالفرشاة بانتظام) وأن تخضع لفحوصات دوريّة في الأسنان. وإذا كنت تضع طقم أسنان يجب أن تحرص على أنّه يلائمك جيّدًا. وإذا سبق لك أن تلقيت أو كنت تتلقى حاليًا ثنائي الفوسفونات عن طريق الورید، يجب تفادي علاج الأسنان أو جراحة الأسنان (مثلاً قلع أسنان). أعلم طبيبك بعلاج الأسنان الذي تتبعه وأعلم طبيب الأسنان بأنّك تُعالج بزالتراب. اتصل بطبيبك وبطبيب الأسنان على الفور في خلال العلاج بزالتراب وبعده إذا واجهت أيّ مشاكل في فمك أو أسنانك مثل عدم ثبات الأسنان أو الألم أو التورّم أو عدم شفاء القرّحات أو إفرازات، لأنّ هذه المشاكل قد تدلّ على نخر عظم الفكّ.
• إذا كنت مصابًا بأمراض تكون فيها أمعاؤك ملتهبة، مثل التهاب جزء من جدار الأمعاء (يُسمّى أيضًا «التهاب الرتج») أو قرحة المعدة أو التهاب القولون، هذا لأنّ زالتراب قد يزيد خطر حصول ثقوب في جدار الأمعاء. في حال حصل هذا معك، سوف يوقف طبيبك علاجك بزالتراب.
• إذا كان في داخل جسمك وصلات أو ممرات غير طبيعيّة تشبه الأنابيب بين أعضاء داخليّة والجلد أو أنسجة أخرى (يُسمّى هذا أيضًا بـ«الناسور»). إذا حصل هذا معك في خلال مدّة العلاج، سوف يوقف طبيبك العلاج بزالتراب.
• إذا كان ضغط دمك مرتفعًا، قد يرفع الزالتراب ضغط الدم (راجع القسم 4) وسوف يحتاج طبيبك إلى مراقبة ضغط دمك وقد يعدّل جرعة أدوية ضغط الدم أو جرعة زالتراب. لذلك من المهمّ أيضًا أن تُعلم طبيبك أو الصيدلي أو الممرّض/ة إذا كنت تعاني من مشاكل أخرى في القلب بما أنّ ارتفاع ضغط الدم قد يزيد هذه المشاكل سوءًا.
• إذا كان لديك حاليًا أو أصبت بتمدّد الأوعية الدمويّة (توسّع وصغف جدار وعاء دموي) أو تمزّق في جدار وعاء دموي.
• إذا كنت تصاب بضيق نفس (ضيق تنفّس) عندما تُجهد نفسك أو عندما تتمدّد أو تنعب شديد أو بتورّم في الساق مما يمكن أن يدلّ على فشل القلب.
• إذا أصبت بعوارض تخثّر الدم (راجع القسم 4). قد تتغيّر إشارات تخثّر الدم حسب مكان ظهورها (مثلاً في الرئتين أو الساق أو القلب أو الدماغ) ولكن قد تتضمّن عوارض مثل ألم الصدر أو السعال أو ضيق النفس أو صعوبة التنفّس. قد تتضمّن علامات أخرى تورّم إحدى الساقين أو كليهما أو الألم أو الإيلام باللمس أو تغيّر اللون أو حرارة في بشرة الساق المتضررة أو أوردة ظاهرة. كما يظهر التخثّر كخدر مفاجئ أو شعور بالضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين. وتتضمّن العوارض الأخرى الشعور بارتباك ومشاكل في البصر أو السير أو تنسيق الحركات أو التوازن أو مشاكل في قول الكلمات أو نحّو النطق. إذا أصبت بأيّ من هذه العوارض، تحدّث إلى طبيبك على الفور لأنّه قد يريد معالجة عوارضك وإيقاف علاجك بزالتراب.
• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (بروتين في البول)، بما أنّ طبيبك سيراقب وظيفتك الكلويّة وقد يحتاج إلى ضبط جرعة زالتراب التي تأخذها.
• إذا كان عدد كريات الدم البيضاء لديك منخفضًا جدًا، قد يقلّ احتمال عدد كريات الدم البيضاء لديك وسوف يراقب طبيبك عدد كريات الدم البيضاء لديك وقد يعطيك أدوية إضافيّة لزيادته. وإذا كان عدد كريات الدم البيضاء لديك منخفضًا، قد يقرّر طبيبك تأخير علاجك.
• إذا كنت تعاني من إسهال حاد أو طويل الأمد أو من غثيان أو من تقيّؤ – قد تسبّب هذه الحالات فقدانًا حادًا لسوائل الجسم (يُسمّى «التجفاف»). قد يحتاج طبيبك إلى علاجك بأدوية أخرى و/أو سوائل تُعطى عن طريق الورید.
• إذا سبق لك أن أصبت بأيّ حساسيّات – يمكن حصول إرتكاسات تحسسيّة خطيرة في خلال العلاج بزالتراب (راجع القسم 4). قد يضطر طبيبك إلى علاج الإرتكاس التحسسي أو إيقاف علاجك بزالتراب.
• إذا خضعت لقلع ضرس أو لأيّ شكل من الجراحة في خلال الأسابيع الأربعة الماضية، أو كنت ستخضع لعمليّة أو لإجراء في الأسنان أو لإجراء طفيّ أو لم يلتئم جرحك بعد الجراحة. سوف يوقف طبيبك العلاج مؤقّتًا قبل الجراحة وبعدها.
• إذا تعرّضت لنوبات صرع. وإذا واجهت تغييرات في بصرك أو تنوّشًا، قد يوقف طبيبك علاجك بزالتراب.
• إذا كنت في الخامسة والستين من العمر أو أكثر وكنت تعاني من الإسهال أو الدوار أو الضعف أو فقدان الوزن أو فقدان حاد لسوائل الجسم (يُسمّى «تجفاف»). يجب أن يراقبك طبيبك مراقبة دقيقة.
• إذا كان مستوى نشاطاتك اليوميّة محدودًا أو إذا ساء مع العلاج. يجب أن يراقبك طبيبك مراقبة دقيقة.

إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو لم تكن متأكّدًا)، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة قبل أن تُعطى زالتراب وفي خلال علاجك.

في خلال العلاج، سوف يُجرى طبيبك عددًا من الفحوصات لبراقب وظيفة جسمك وكيف يعمل الدواء. قد تتضمّن الفحوصات فحوصات دم وبول و/أو تصويرًا بالأشعّة السينيّة أو تقنيّات أخرى من المسح الضوئي و/أو فحوصات أخرى.

يُعطى زالتراب عبر التقطير (التسريب) في أحد أوردتك («عن طريق الحقن الوريدي») لمعالجة السرطانات المتقدّمة في القولون أو المستقيم. لا ينبغي حقن زالتراب في العين لأنّه قد يؤذيها بشدّة.

الأطفال والمراهقون

لا يُعطى هذا الدواء للأطفال أو المراهقين ما دون 18 عامًا بسبب عدم إقامة البرهان على سلامة استعمال زالتراب ومنفعته لدى الأطفال والمراهقين.

أدوية أخرى وزالتراب

أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبيّة أو الأدوية العشبيّة.

الحمل والإرضاع والخصوبة

لا ينبغي بك استعمال زالتراب في خلال فترة الحمل إلاّ إذا قررت أنت وطبيبك أن المنفعة لك أكبر من أيّ خطر محتمل عليك أو على جنينك.

إذا كنت امرأة في سنّ الإنجاب يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل فعّالة (راجع فقرة «منع الحمل» أدناه للحصول على تفاصيل حول وسائل منع الحمل لدى الإناث). قد يؤذي هذا الدواء جنينك بما أنّه قد يمنع تكوّن أوعية دمويّة جديدة.

تحدّثي إلى طبيبك قبل أن تتلقّي هذا الدواء إذا كنت ترضعين هذا لأنّه من غير المعروف إذا كان هذا الدواء يمرّ إلى حليب الثدي.

قد يؤثّر زالتراب على الخصوبة لدى الرجال والنساء. يجب استشارة طبيبك إذا كنت تنوين أو كنت تنوي الإنجاب.

منع الحمل

يجب على النساء القادرات على الإنجاب استعمال وسيلة منع حمل فعّالة:
• في خلال العلاج بزالتراب
• ولمدّة 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من العلاج.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

قد تُصاب بتأثيرات جانبيّة قد تؤثّر على بصرك أو تركيزك أو قدرتك على التفاعل. في حال حصول هذا، لا تقد سيّارة ولا تستعمل أيّ أدوات أو آلات.

يحتوي زالتراب على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 22 ملغ من الصوديوم (المكوّن الأساسيّ لملح الطعام/المائدة) في كلّ قارورة، أي ما يعادل 1.1 % من الكميّة اليوميّة القصوى الموصى بها من الصوديوم للبالغين.

3. كيف يُعطى زالتراب

سوف يعطيك زالتراب طبيب أو ممرّض/ة يتمتّعان بخبرة في استعمال «المعالجة الكيميائيّة». يُعطى زالتراب عبر التقطير (التسريب) في أحد أوردتك (حقن «عن طريق الورید»). لا ينبغي حقن زالتراب في العين لأنّه قد يؤذيها بشدّة.

يجب تخفيف هذا الدواء قبل إعطائه، نزد في هذه النشرة معلومات عمليّة لتحضير وإعطاء زالتراب وهي موجّهة للأطبّاء والممرّضات والصيادلة عند استعمال هذا الدواء.

ما هي كميّة العلاج التي ستتلقاها وكم مرّة

• يدوم التقطير (التسريب) ساعة تقريبًا.
• سوف تُعطى عادة تسريبًا واحدًا مرّة كلّ أسبوعين.
• تبلغ الجرعة الموصى بها 4 ملغ لكلّ كيلوغرام من وزن الجسم. سوف يقرّر طبيبك الجرعة المناسبة لك.
• سوف يقرّر طبيبك عند مرّات استعمال هذا الدواء وإذا كنت تحتاج إلى تغيير في الجرعة.

سوف يُعطى زالتراب مع أدوية معالجة كيميائيّة أخرى تتضمّن «5 – فليوروراسيل» و«حمض الفولينيك» و«إيرينوتيكان». سوف يقرّر طبيبك الجرعات المناسبة من أدوية المعالجة الكيميائيّة الأخرى هذه.

سوف يستمرّ العلاج طالما يرى طبيبك أنّ العلاج يفيدك وطالما تكون التأثيرات الجانبيّة مقبولة.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم. ظهرت التأثيرات الجانبيّة التالية عند استعمال زالتراب مع المعالجة الكيميائيّة.

التأثيرات الجانبيّة الخطيرة

تحدّث إلى طبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة الخطيرة التالية – فقد تحتاج إلى علاج طبيّ طارئ:

• **النزف: تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) – يتضمّن نزفًا من الأنف، ولكنّه قد يتضمّن أيضًا نزفًا حادًا في أمعائك أو في أجزاء أخرى من جسمك مما قد يؤدّي إلى الوفاة. قد تتضمّن الإشارات الشعور بتعب كبير وبضعف و/أو بدوار أو حصول تغييرات في لون برازك.
• **ألم في الفم و/أو الأسنان و/أو الفكّ، تورّم أو تقرّحات لا تلتئم في الفم أو الفكّ، إفرازات، خدر أو شعور بثقل في الفكّ أو بتخلخل في سنّ: تأثيرات غير شائعة** (قد تصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص) – يمكن أن تكون هذه العوارض علامات تلف في عظام الفكّ (تنخّر العظم). أعلم طبيبك وطبيب الأسنان على الفور إذا واجهت هذه العوارض في فترة علاجك بزالتراب أو بعد إيقاف العلاج.
• **ثقوب في الأمعاء** (يُسمّى أيضًا «انثقاب معدي-معوي»): **تأثير غير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص) – ثقب في المعدة أو المرئ، أو الأمعاء أو الأعضاء مما قد يسبّب الوفاة. قد تتضمّن العوارض ألم المعدة أو التقيّؤ أو الحمى أو القشعريرات.
• **وصلات أو ممرات بين أعضاء داخليّة والجلد أو أنسجة أخرى** (يُسمّى هذا أيضًا بـ«الناسور»). **تأثير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص) – يمكن أن تتكوّن الوصلات أو الممرات غير الطبيعيّة هذه التي تشبه الأنابيب مثلاً بين الأمعاء والجلد. أحيانًا وحسب مكان حصولها، قد يحصل معك إفراز غير طبيعي في ذلك المكان. في حال الشكّ، اتصل بطبيبك.
• **ارتفاع ضغط الدم** (يُسمّى أيضًا «فرط ضغط الدم»): **تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) – قد يحصل هذا الارتفاع أو قد يزداد سوءًا. في حال عدم التحكّم بضغط الدم، قد يسبّب سكتة دماغيّة أو مشاكل في القلب أو الكلى. يجب على طبيبك قياس ضغط دمك طيلة مدّة علاجك.
• **فشل القلب** (يُسمّى أيضًا الفشل القلبي): **تأثير غير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص) – قد تتضمّن العوارض ضيق نفس عند الاستلقاء أو عندما تُجهد نفسك أو تعبًا حادًا أو تورّمًا في الساقين.
• **انسداد الشرايين بفعل خثرة دمويّة** (يُسمّى أيضًا «الانسداد التجلّطي الشرياني»): **تأثير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص) – قد يؤدّي هذا الانسداد إلى سكتة دماغيّة أو نوبة قلبيّة. قد تتضمّن العلامات ألمًا في الصدر أو ثقلاً في الصدر أو خدرًا مفاجئًا أو شعورًا بالضعف في الوجه أو الذراعين أو الساقين. وتتضمّن العوارض الأخرى الشعور بارتباك ومشاكل في البصر أو السير أو تنسيق الحركات أو التوازن أو مشاكل في قول الكلمات أو نحّو النطق.
• **انسداد الأوردة بفعل خثرة دمويّة** (يُسمّى أيضًا «الانسداد التجلّطي الوريدي»): **تأثير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص) – قد يتضمّن خثرة دمويّة في الرئتين أو الساقين. قد تتضمّن الإشارات ألم الصدر أو السعال أو ضيق النفس أو صعوبة التنفّس أو بصق دم مع السعال. وتتضمّن الإشارات الأخرى تورّم إحدى الساقين أو كليهما أو الألم أو الإيلام باللمس في إحدى الساقين أو كليهما عند الوقوف أو المشي أو حرارة في بشرة الساق المتضررة أو احمرار البشرة أو تغيّر لونها في الساق المصابة أو أوردة ظاهرة.
• **بروتين في البول** (يُسمّى أيضًا «بيلة بروتينيّة»): **تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) – يظهر هذا التأثير بصورة شائعة جدًا في الفحوصات. قد يتضمّن هذا تورّم الساقين أو الجسم كلّه ويمكن أن يكون له علاقة بمرض الكلى.
• **انخفاض عدد كريات الدم البيضاء** (يُسمّى أيضًا «قلّة العدلات»): **تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) – يمكن أن يسبّب هذا حالات عدوى خطيرة. سوف يُجري طبيبك فحوصات دم بانتظام للتحقّق من عدد كريات الدم البيضاء في خلال مدّة العلاج. قد يصف أيضًا دواء يُسمّى "G CSF" للمساعدة على منع المضاعفات إذا كان عدد كريات الدم البيضاء لديك منخفضًا جدًا. قد تتضمّن عوارض العدوى حمى وقشعريرات وسعالاً وحريقًا في البول وألمًا في العضلات. يجب عليك أن تأخذ حرارتك علنًا في خلال علاجك بهذا الدواء.
• **إسهال وتجفاف: تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) للإسهال **وشائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص) للتجفاف – يمكن أن يسبّب الإسهال الحاد والتقيّؤ فقدانك الكثير من سوائل الجسم (يُسمّى هذا بالتجفاف) وأملاح الجسم (النوارد). قد تتضمّن العوارض الدوار بخاصة عند الانتقال من الجلوس إلى الوقوف. قد تحتاج إلى الذهاب إلى المستشفى للعلاج. قد يحطيك طبيبك أدوية لإيقاف أو علاج الإسهال والتقيّؤ.
• **ارتكاسات تحسسيّة: تأثير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص)– قد تحصل هذه التأثيرات في غضون بضع دقائق بعد التسريب. قد تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي الطفح أو الحكّة أو احمرار الجلد أو الشعور بدوار أو الإغماء أو ضيق النفس أو ضيق الصدر أو الحلق أو تورّم الوجه. أعلم الطبيب أو الممرّض/ة على الفور. إذا أصبت بأيّ من هذه العوارض في خلال أو بُعَيْد تسريب زالتراب.
• **جروح لا تلتئم بسرعة أو لا تلتئم أبدًا: تأثير غير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص) – هذا عندما يتأخّر التئام جرح أو بقاؤه مخثومًا، أو إذا فتح جرح ملتئم مجددًا. سوف يوقف طبيبك هذا الدواء لمدّة 4 أسابيع على الأقلّ قبل أيّ جراحة مقررة وحتّى يلتئم الجرح تمامًا.
• **تأثير جانبي يؤثّر على جهازك العصبي** (يُسمّى «متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي العكوس»): **تأثير غير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص) – قد تتضمّن العلامات الصداع أو تغييرات في البصر أو الشعور بتشوّش أو سكتات دماغيّة مع أو بدون ارتفاع ضغط الدم.

تحدّث إلى طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًّا من التأثيرات الجانبيّة أعلاه.

تتضمّن التأثيرات الجانبيّة الأخرى ما يلي:

التأثيرات الشائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص)
• انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)
• انخفاض في عدد بعض الخلايا في الدم التي تساعد على التخثّر (قلّة الصفيحات)
• ضعف الشهيّة
• صداع
• نزف من الأنف
• تغيير في الصوت، مثلاً بحّة في الصوت
• صعوبة في التنفّس
• تقرّحات مؤلمة في الفم
• ألم في المعدة
• تورّم وخدر في اليدين والقدمين بحدث مع المعالجة الكيميائيّة (يُسمّى «متلازمة خلل الإحساس الراحي الأخمصي»)
• الشعور بالتعب أو بالضعف
• فقدان الوزن
• مشكلة كلويّة مع ارتفاع في الكرياتينين (علامة على الوظيفة الكلويّة)
• مشكلة في الكبد مع ارتفاع في انزيمات الكبد.

التأثيرات الشائعة (قد تُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص)
• التهاب المسالك البوليّة
• التهاب في داخل الفم والجزء الأعلى من الحلق
• ألم في الفم أو الحلق
• سيلان الأنف
• بواسير أو نزف أو ألم في المستقيم
• التهاب داخل الفم
• ألم في الأسنان
• تغييرات في لون البشرة.

التأثيرات غير الشائعة (قد تُصيب حتّى شخص من أصل 100 شخص)
• ارتفاع البروتين في البول، ارتفاع كولستيرول الدم، وتورّم بسبب فائض السوائل (وذمة) (يُسمّى أيضًا «المتلازمة الكلويّة»)
• خثرة دمويّة في الأوعية الدمويّة الصغيرة جدًا (يُسمّى أيضًا «اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري»).

التأثيرات الجانبيّة غير المعروفة (لا يمكن تقدير عدد مرّات حصولها من البيانات المتوفرة)
• توسّع وضغف جدار وعاء دموي أو تمزّق في جدار وعاء دموي (تمدّد الأوعية وتسلّخ الأوعية).

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة، ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ زالتراب

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى أصاقة القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ في الثلاجة (من درجتين مئويّتين إلى 8 درجات مئويّة).

يُحفظ في العلبة الأصليّة لحمايته من الضوء.

إنّ المعلومات حول حفظ زالتراب ووقت استعماله بعد تخفيفه وبعد أن يصبح جاهزًا للاستعمال، موصوفة في فقرة «معلومات عمليّة موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة حول تحضير واستعمال زالتراب» في نهاية هذه النشرة.

لا تستعمل زالتراب إذا لاحظت جُسيمات أو تغييرًا في لون الدواء في القارورة أو كيس التسريب.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي زالتراب

• المادّة الفاعلة هي أفليبرسيبت. يحتوي 1 مل من الزكارة على 25 ملغ من أفليبرسيبت. تحتوي القارورة الواحدة من 4 مل من الزكارة على 100 ملغ من أفليبرسيبت. تحتوي القارورة الواحدة من 8 مل على 200 ملغ من أفليبرسيبت.
• المكوّنات الأخرى هي: سكروز ، كلوريد الصوديوم، منوترات الصوديوم الثنائي المتمّهّ، حمض السترك الوحيد المتمّهّ، بوليسوربات 20، فوسفات الصوديوم الثنائي القاعدة السباعي المتمّهّ، فوسفات الصوديوم الأحادي القاعدة الوحيد المتمّهّ، هيدروكسيد الصوديوم و/أو حامض الهيدروكلوريك وماء للحقن.

كيف هو شكل زالتراب ومحتويات العلبة

زالتراب هو زكارة لتحضير محلول للتسريب (زكارة معقّمة). الزكارة هي محلول صافٍ عديم اللون إلى أصفر باهت.
• 4 مل من الزكارة في قارورة زجاجيّة صافية من البوروسيليكات سعة 5 مل (النوع 1)، مختومة بسدادة مع غطاء يفتح بالنفر وقرص ختم مغلّف منمج. حجم العلبة قارورة واحدة أو 3 قوارير.
• 8 مل من الزكارة في قارورة زجاجيّة صافية من البوروسيليكات سعة 10 مل (النوع 1)، مختومة بسدادة مع غطاء يفتح بالنفر وقرص ختم مغلّف منمج. حجم العلبة قارورة واحدة.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم

قائمة I

حامل رخصة التسويق/صاحب مقرّر التسجيل

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنّع

Sanofi–Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main
Germany

تمتّ مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في تشرين الأوّل /أكتوبر 2023

DE N° 18/ 05L 211 /376

المعلومات التالية موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة فقط:

معلومات عمليّة موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة حول تحضير واستعمال زالتراب

تكمّل هذه المعلومات المضمّن 3 و5 من نشرة المستعمل.

من المهمّ أن تقرأ المحتوى الكامل لهذا الإجراء قبل تحضير محلول التسريب.

زالتراب زكارة معقّمة وخالية من المواد الحافظة وغير مؤدّية للحمى وبالتالي يجب أن يحضّر محلول التسريب أخصّائي في الرعاية الصحيّة باستعمال إجراءات تعامل آمنة وتقنيّة تعقيم. يجب اعتماد الحذر عند التعامل مع زالتراب، مع الأخذ بعين الاعتبار استعمال أدوات احتواء وأجهزة حماية شخصيّة (مثلاً «قفّازات»)، وإجراءات تحضير مناسبة.

تحضير محلول التسريب

• افحص قارورة زالتراب بصريًا قبل الاستعمال. يجب أن يكون محلول الزكازة صافيًا وبدون حزيئات.
• استنادًا إلى الجرعة المطلوبة للمريض، اسحب الحجم المطلوب من زكازة زالتراب من القارورة. يمكن أن يكون هناك حاجة إلى أكثر من قارورة واحدة لتحضير محلول التسريب.
• خلّف المحلول حتّى حجم الحقن المطلوب بواسطة محلول كلورید الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) أو محلول الغلوكوز للتسريب 5 %. يجب إبقاء تركيز محلول زالتراب النهائي للتسريب داخل الورید ضمن مدى 0.6 ملغ/مل إلى 8 ملغ/مل من أفليبرسيبت.
• يجب استعمال أكياس تسريب من الكلوريد المتعدّد الفينيل تحتوي على مادّة DEHP .
• يجب فحص المحلول المخفّف بصريًا لكشف وجود جُسيمات فيه أو تغيّر لونه قبل الإعطاء. وفي حال احتوائه على جُسيمات أو في حال تغيّر لونه، يجب رمي المحلول المعدّ تشكيله.
• زالتراب هو عبارة عن قارورة تُستعمل مرّة واحدة، لا تعد إدخال القارورة بعد الثقب الأوّلي. يجب رمي أيّ زكازة غير مستعملة.

مدّة الحفظ بعد التخفيف في كيس التسريب

أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي قيد الاستعمال لمدّة 24 ساعة في حرارة تردجتين إلى 8 درجات ولمدّة 8 ساعات في حرارة 25 درجة.

من وجهة نظر ميكروبيولوجيّة، يجب استعمال محلول التسريب على الفور . في حال عدم استعماله على الفور ، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال قبل الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل ولا تتجاوز عادة 24 ساعة في حرارة تردجتين إلى 8 درجات إلاّ إذا حصل في ظروف معقّمة تمّ التحقق منها.

طريقة الحقن

يجب حقن زالتراب فقط كتسريب داخل الورید لمدّة ساعة واحدة، بسبب فرط أسموليّة (1000 موسمول/كغلغ) زكازة زالتراب، يجب عدم حقن زكازة زالتراب عبر المخفضة دفعة واحدة أو بجرعة كبيرة داخل الورید. لا ينبغي إعطاء زالتراب كحقنة في جسم زجاجي (راجع القسم 2 من النشرة الدوائيّة).

كلّ قارورة من محلول التسريب تُستعمل مرّة واحدة فقط (جرعة وحيدة).

يجب حقن المحاليل المخفضة من زالتراب باستعمال أجهزة تسريب تحتوي على فلتر من 0.2 ميكرون من البولي إيثرسولفون.

يجب أن تكون أجهزة التسريب مصنوعة من إحدى المواد التالية:
• كلورید متعدد الفينيل يحتوي على بيس–فتالات (2 – إيثيل هكسيل) (DEHP)
• كلورید متعدد الفينيل خالٍ من DEHP يحتوي على تريوكتيل–ترميليتات (TOTM)
• بوليبروبنين
• كلورید متعدد الفينيل من البولي إيثيلين
• بولي بوربتين

لا ينبغي استعمال فلاتر من فلوريد متعدد الفينيليدين (PVDF) أو النايلون.

التخلّص

يجب التخلّص من أيّ دواء أو مخلّفات غير مستعملة وفقًا للشروط المحلّيّة.

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب