نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

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

أفليبرسيبت

اِقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تتلقّى هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّدا، أو قد تحتاجها إلى مزوّدي خدمات رعاية صحيّة مستقبليين.
- إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة.
- إذا تأثّرت 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 زالترابر وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى زالترابر
3. كيف يُعطى زالترابر
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ زالترابر
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو زالترابر وما هي دواعي استعماله

ما هو زالترابر وكيف يعمل

يحتوي زالترابر 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 زالترابر على إيقاف أو إبطاء نموّ الورم.

لماذا يُستعمل زالترابر

زالترابر 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 – فلوروأورَسيل» و«حمض الفولينيك» و«إيرينوتيكان».

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى زالترابر

موانع الاستعمال

لا تستعمل زالترابر
- 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 أيضا النشرات الدوائيّة للأدوية الأخرى («المعالجة الكيميائيّة») التي هي جزء من علاجك، لأنّي إذا كانت مناسبة لك. إذا لم تكن متأكّدا، 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 زالترابر 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 حادّا، سوف يوقف طبيبك علاجك بزالترابر مؤقّتا لأنّ زالترابر 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 وبخاصّة إذا عولجت سابقاً بثنائي الفوسفونات (يُستعمل لعلاج اضطرابات العظام أو لمنع حصولها). أفيد عن تأثير جانبي يُسمّى تنخّر العظم (تلف العظام في الفكّ) لدى مرضى مصابين بالسرطان معالجين بزالترابر. قد يُطلب منك فحص أسنانك قبل أن تبدأ العلاج بزالترابر، ولكي تعالج بزالترابر، 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 جيّدا. وإذا سبق لك أن تلقّيت أو كنت تتلقّى حاليّا ثنائي الفوسفونات عن طريق الوريد، يجب إفادي علاج الأسنان أو جراحة الأسنان (مثلاً قلع أسنان). أعلم طبيبك بعلاج الأسنان الذي تنبّه وأعلم طبيب الأسنان بأنّك تُعالَج بزالترابر. اتّصل بطبيبك وبطبيب الأسنان على الفور في خلال العلاج بزالترابر 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 تنخّر عظم الفكّ.
- إذا كنت مصاباً بأمراض تكون فيها أمعاؤك منتفخة، مثل التهاب جزء من جدار الأمعاء (يُسمّى أيضا «التهاب الزيحم») أو قرحة المعدة أو التهاب القولون، هذا لأنّ زالترابر قد يزيد خطر حصول ثقوب في جدار الأمعاء. في حال حصل هذا معك، سوف يوقف طبيبك علاجك بزالترابر.
- إذا كان في داخل جسمك وصلات أو ممرات غير طبيعيّة تشبه الأنابيب بين أعضاء داخليّة والجلد أو أنسجة أخرى (يُسمّى هذا أيضا «بالناسور»). إذا حصل هذا معك في خلال مدّة العلاج، سوف يوقف طبيبك العلاج بزالترابر.
- إذا كان ضغط دمك مرتفعاً. قد يرفع زالترابر ضغط الدم (راجع القسم 4) وسوف يحتاج طبيبك إلى مراقبة ضغط دمك وقد يعطّل جرعة أدوية ضغط الدم أو جرعة زالترابر. لذلك من المهمّ أيضا 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 سوءاً.
- إذا كان لديك حاليّا أو أصبت بتمدّد الأوعية الدموية (يُوسّع وضعف جدار وعاء دموي) أو تمزّق في جدار وعاء دموي.
- إذا كنت تصاب بصعوبة نفس (ضيق نفس) عندما تُجهد نفسك أو عندما تتمدّد أو يتعب شديد أو يتورّم 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) ولكي 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 تعثّر المشي. إذا أصبت بأيّ من هذه العوارض، تحدّث إلى طبيبك على الفور لأنّه قد يريد معالجة عوارضك وإيقاف علاجك بزالترابر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (يرونين في البول)، بما أنّ طبيبك سيراقب وظيفتك الكلوية وقد يحتاج إلى ضبط جرعة زالترابر التي تأخذها.
- إذا كان عندك كريات الدم البيضاء لديك منخفضا جدّا. قد يقلّل زالترابر 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 منخفضا، قد يقرّر طبيبك تأخير علاجك.
- إذا كنت تعاني من إسهال حاد أو طويل الأمد أو من غثيان أو من تقيّؤ – قد تسبّب هذه الحالات فقدانا لسوائل الجسم (يُسمّى «التجفاف»). قد يحتاج طبيبك إلى علاجك بأدوية أخرى و/أو سوائل تُحقن عن طريق الوريد.
- إذا سبق لك أن أصبت بأيّ مضاعفات – يمكن حصول ارتكاسات تحسسيّة خطيرة في خلال العلاج بزالترابر (راجع القسم 4). قد يُضطر طبيبك إلى علاج الارتكاس التحسسي أو إيقاف علاجك بزالترابر.
- 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 مؤقّتا قبل الجراحة وبعدها.
- إذا تعرّضت لنوبات صرع. وإذا واجهت تغييرات في بصرك أو تشوّشا، قد يوقف طبيبك علاجك بزالترابر.
- 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 «الجفاف»). يجب أن يراقبك طبيبك مراقبة دقيقة.
- إذا كان مستوى نشاطاتك اليوميّة محدودا/ أو إذا ساء مع العلاج. يجب أن يراقبك طبيبك مراقبة دقيقة.

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

في خلال العلاج، سوف يُجري طبيبك عندًا من الفحوصات لبرلف وظيفة جسمك وكيف يعمل الدواء. قد تتضمّن الفحوصات فحوصات دم وبول و/أو تصويرًا بالأشعّة السينيّة أو تقنيّات أخرى من الصنع الصوتي و/أو فحوصات أخرى.

يُعطى زالترابر عبر التقطير (التسريب) في أحد أوردتك («عن طريق الحقن الوريدي») لمعالجة السرطانات المتقدّمة في القولون أو المستقيم. لا ينبغي حقن زالترابر 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 زالترابر ومنفعته لدى الأطفال والمراهقين.

أدوية أخرى وزالترابر

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 زالترابر 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 (راجِعي فقرة «منع الحمل» أدناه للحصول على تفاصيل حول وسائل منع الحمل ذات الأثاث). قد يؤذي هذا الدواء جنينك بما أنّه قد يمنع تكوّن أوعية دمويّة جديدة.

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

قد يؤثّر زالترابر 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 بزالترابر
- 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 زالترابر على الصوديوم

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

3. كيف يُعطى زالترابر

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

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

ما هي كميّة العلاج التي ستتلقاها وكم مرّة
- يدوم التقطير (التسريب) ساعة تقريبًا.
- سوف تُعطى عادةً تسريبًا واحدًا مرّة كل أسبوعين.
- تبلغ الجرعة الموصى بها 4 ملغ لكل 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 زالترابر مع أدوية معالجة كيميائيّة أخرى تتضمّن «5 – فلوروأورَسيل» 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 زالترابر مع المعالجة الكيميائيّة.

التأثيرات الجانبيّة الخطيرة

تحدّث إلى طبيبك على الفور، إذا لاحظت أيًا 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 بزالترابر 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 المريء 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 طبلة 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 دموية** (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 تعثّر المشي.
- **انسداد الأوردة بفعل خثرة دموية** (يُسمّى أيضًا «الانسداد التجلّطي الوريدي»): **تأثير شائع** (قد يُصيب حتّى شخص من أصل 10 أشخاص) – قد يتضمّن خثرة دموية في الرئتين أو الساقين. قد تتضمّن الإشارات ألم الصدر أو السعال أو ضيق النفس أو صعوبة التنفّس أو سعال دم الممال. 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 بروتينية»): **تأثير شائع جدًا** (قد يُصيب أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص) – يظهر هذا التأثير بصورة ثابتة عند فحوصات. 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 غالبًا 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 (الشوارد). قد تتضمّن العوارض الدوار بخاصة عند الانتقال من الجلوس إلى الوقوف. قد تحتاج إلى الذهاب إلى المستشفى للعلاج. قد يعطيك 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 بعْدَ تسريب زالترابر.
- **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 مفتوحًا، أو إذا فتح جرح ملتئم مجدّدًا. 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 مشكلات دماغيّة مع أو بدون ارتفاع ضغط الدم.

تحدّث إلى طبيبك على الفور إذا لاحظت أيًا 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 يحدث 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 كولسترول الدم، وتورّم بسبب فائض السوائل (وذمة) (يُسمّى أيضًا «المتلازمة الكلويّة»)
- خثرة دمويّة في الأوعية الدموية الصغيرة جدًا (يُسمّى أيضًا «اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري»).

التأثيرات الجانبيّة غير المعروفة (لا يمكن تقدير عدد مرّات حصولها من البيانات المتوفرة)
- تورّم وضعف جدار وعاء دموي أو تمزّق في جدار وعاء دموي (تمدّد الأوعية وتشظّ الأوعية).

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

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 زالترابر

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى لصاقة 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 زالترابر ووقت استعماله بعد تخفيفه وبعد أن يصبح جاهزًا للاستعمال، موصوفة في فقرة «معلومات عمليّة موجّهة إلى أخصّائيي الرعاية الصحيّة حول تحضير واستعمال زالترابر» في نهاية هذه النشرة.

لا تستعمل زالترابر إذا لاحظت جُسيمات أو تغيرًا 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 زالترابر
- 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، سترات الصوديوم الثنائي التميّه، حمض السترتيك الوحيد التميّه، بوليسوربات 20، فوسفات الصوديوم الثنائي القاعدة السناعي التميّه، فوسفات الصوديوم الأحادي القاعدة الوحيد التميّه، هيدروكسيد الصوديوم و/أو حامض الهيدروكلوريك وماء للحقن.

كيف هو شكل زالترابر ومحتويات العلبة

زالترابر 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 من غطاء يفتح بالنفر وقرص ختم مغلّف مدمج. حجم العلبة قارورة واحدة أو 3 قوارير.
- 8 مل من الزكارة في قارورة زجاجيّة صافية من البوروسيليكات سعة 10 مل (النوع 1)، مختومة بسدادة من غطاء يفتح بالنفر وقرص ختم مغلّف مدمج. حجم العلبة قارورة واحدة.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم

قائمة 1

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

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرة 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 زالترابر

تكمل هذه المعلومات المضمّنين 3 و5 من نشرة المستعمل.

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

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

تحضير محلول التسريب
- افحص قارورة زالترابر بصريًا قبل الاستعمال. يجب أن يكون محلول الزكارة صافيًا وبدون جزيئات.

استنادًا إلى الجرعة المطلوبة للمريض، اسحب الحجم المطلوب من زكارة زالترابر من القارورة، يمكن أن يكون هناك حاجة إلى أكثر من قارورة واحدة لتحضير محلول التسريب.
- خلّف المحلول حتّى جرعة الحقن المطلوب بواسطة محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) أو محلول الغلوكوز للتسريب 5 %. يجب إبقاء تركيز محلول زالترابر النهائي للتسريب داخل الوريد ضمن مدى 0.6 ملغ/مل إلى 8 ملغ/مل من أفليبرسيبت.
- يجب استعمال أكياس تسريب من الكلوريد المتعدّد الفينيل تحتوي على مادة DEHP .
- يجب فحص المحلول المخلّف 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.
- زالترابر هو عبارة عن قارورة لُستعمل مرّة واحدة. لا تعد إدخال القارورة بعد الثقب الأوّلي. يجب رمي أيّ زكارة غير مستعملة.

مدّة الحفظ بعد التخفيف في كيس التسريب

أقيم البرهان على الثبات الكيميائي والفيزيائي قيد الاستعمال لمدّة 24 ساعة في حرارة درجتين 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 عادةً 24 ساعة في حرارة درجتين إلى 8 درجات إلاّ إذا حصل في ظروف معقّمة تمّ التحقّق منها.

طريقة الحقن

يجب حقن زالترابر فقط كتسريب داخل الوريد لمدّة ساعة واحدة، بسبب قرط أسموليّة (1000 موسمول/كغ) زُكارة زالترابر، يجب عدم حقن زُكارة زالترابر غير المخفّفة دفعة واحدة أو بجرعة كبيرة داخل الوريد. لا ينبغي إعطاء زالترابر كحقنة في جسم زجاجي (راجع القسم 2 من النشرة الدوائيّة).

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

يجب حقن المحاليل المخفّفة من زالترابر باستعمال أجهزة تسريب تحتوي على فلتر من 0.2 ميكرون من البولي إيثرسولفون.

يجب أن تكون أجهزة التسريب مصنوعة من إحدى المواد التالية:
- كلوريد متعدد الفينيل يحتوي على بيس-فتالات (2 – إيثيل هكسيل) (DEHP)
- كلوريد متعدد الفينيل خالٍ من DEHP يحتوي على تريوكتيل-ترميليتات (TOTM)
- بولييوريثين
- كلوريد متعدد الفينيل من البولي إيثيلين
- بولي بوربلين

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

التخلّص

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

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 والتعليمات 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