

لوفينوكس® anti-Xa 2000 وحدة دوائية / 0.2 مل

لوفينوكس® anti-Xa 4000 وحدة دوائية / 0.4 مل

إينوكزابارين الصوديوم

محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً مع جهاز أمان

اقرأ هذه النشرة بدقة قبل أن تبدأ باستخدام هذا الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مهمة حول علاجك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو أي شكوك، استشر الطبيب أو الصيدلي للمزيد من المعلومات.

لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا يجدر بك إعطاؤه للآخرين فقد يؤذيهم حتى لو كانت عوارضهم مثل عوارضك.

احفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

لا يُنصح باستخدام هذا الدواء

- إذا كنت تعاني من قصور كلوي حاد
- خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد حصول نرف دمغي.
- إذا كنت فوق 65 من العمر، بالتزامن مع الأسبرين (على جرعات مستعملة للألم والحُمى).
- أو مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية أو مع الديكستران.

التحذيرات الخاصة

بغية تفادي النزف، من الضروري عدم تحطّي الجرعة ومدة العلاج اللتين وصفهما طبيبك (راجع فقرة محاذير الاستعمال).

يتطلب العلاج فحوصات دم متكررة للتتحقق بانتظام من تعاد لويحات الدم (يشكل عام مرتين في الأسبوع) خلال العلاج بالهبارين، يمكن أن يحصل انخفاض كبير في عدد اللويحات في حالات نادرة جداً، مما يتطلب إيقاف العلاج بالهبارين وزيادة المراقبة بسبب إمكانية حصول مضاعفات خطيرة، لا سيما التحطط، بصورة متناقضة.

الوقاية من الخثار الوريدي لدى المرضى طويحي العراش بسبب حالات طبية خاصة (خاص بلوفينوكس anti-Xa 4000 وحدة دوائية/ 0.4 مل)

المرضى الذين يعانون من خلع حاد أو مرض رئوي حاد، يجوز استعمال العلاج فقط في حال انطبق واحد من التالي: مريض فوق 75 سنة، ورم، ماض من مرض وريدي، سفة، العلاج بالهرومونات، قصور قلبي أو قصور تنفسي مزمن.

بصورة عامة لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال

لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى اللواقية من حالات انصمام الخثار لا سيما لدى النساء الحوامل اللواتي لديهن صمامات قلب ميكانيكية بديلة.

لا تحقن الدواء داخل العضل، يجب التقيد بتعليمات الحقن تفقياً كاملاً.

محاذير الاستعمال

كما مع مضادات التجلط كلها، قد يحصل نرف، في حالة النرف، يجب تحديد السبب والمباشرة بالعلاج المناسب.

في بعض الحالات، لا سيما في العلاج الشافي، قد يكون ثمة خطر نرف.

- لدى المرضى المسنّين.
- لدى المرضى الذين يقل وزنيهم عن 40 كلغ.
- في حالة القصور الكلوي.
- إذا استمرّ العلاج أكثر من المدة العادية التي تبلغ 10 أيام.
- بالزّمان مع بعض أنواع الأدوية (راجع فقرة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).
- بالزّمان مع بعض أنواع الأدوية التي تزيد خطر النرف (راجع فقرة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).
- قد تتطلب هذه الحالات مراقبة خاصة فحوصات طبية ومن الممكن عميات دم.
- لا يمنع استعمال التخدير فوق الجافية أو الشوكي عندما يعطى هذا الدواء للوقاية، ولكن هناك بعض المحاذير التي يجب اتخاذها فواصل زمنية بين الحقن والتخدير والمراقبة الخاصة.
- إذا كنت تعاني حالياً أو عانيت سابقاً من مرض في الكبد أو الكلى أو من فرحة أو من آفات أخرى قد تتنرف، أعلم طبيبك

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى

بسبب احتمال حصول نرف، أعلم طبيبك دائماً إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية

- أسبيرين.
 - مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).
 - مثبّطات تكسّس اللويحات (أسكيسيماب، إيتيفيباتايد، إيلوبروست، نيكلوبيدين، نيروفيبان).
 - بيكستران (دواء يُستعمل في العناية الفلغفة).
 - مضادات التجلط الفموية (التي تُثبّط الفيثامين د).
- لتفادي التفاعلات المحتملة بين الأدوية، أعلم طبيبك أو الصيدلي دائماً بأيّ علاج آخر تخضع له.
- قد يعطل طبيبك علاجك وفقاً لذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الفصل الأول من الحمل يُستعمل هذا الدواء خلال الفصلين الثاني والثالث فقط في حال وجد الطبيب ضرورة لاستعماله.

إذا اكتشفت حملك خلال فترة العلاج، استشير طبيبك لأنه الوحيد القادر لأنه تحديد ضرورة متابعة العلاج.

ما هو لوفينوكس؟

التركيب

لوفينوكس anti-Xa 2000 وحدة دوائية/ 0.2 مل،

إينوكزابارين الصوديوم.

للمحقنة الواحدة المعبأة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء بحجم..... كمية كافية 0.2 مل

لوفينوكس anti-Xa 4000 وحدة دوائية/ 0.4 مل،

إينوكزابارين الصوديوم.

للمحقنة الواحدة المعبأة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء بحجم..... كمية كافية 0.4 مل

الشكل الصيدلاني

محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً مع جهاز أمان.

عب من محقنتين أو 6 أو 10 محاقن معبأة مسبقاً مع جهاز أمان.

قد لا تكون بعض العبوات مسوّقة.

الفئة الدوائية العلاجية

مضاد للتخثر

اسم الشركة المُصنّعة وعنوانها	اسم المُصنّع وعنوانه
sanofi-aventis france	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1-13, boulevard Romain Rolland	Boulevard Industriel, Zone Industrielle
75014 PARIS	76580 Le Trait
France	France

لماذا يُستعمل لوفينوكس؟

هذا الدواء هو عامل مضاد للتجلط من الفئة المسماة الهبارين المنخفض الوزن الجزيئي، هو يحول دون تشكّل الجلطات الدموية في وريد أو شريان (التجلط أو الخثار) كما يمنع الانتكاس.

يمكن وصف الهبارين المنخفض الوزن الجزيئي في الحالتين التاليتين:

- كمعلاج والذاتي لتجنّب تشكّل الجلطات الدموية.
 - كمعلاج شاف عندما تكون جلطة دموية قد تشكّلت.
- يُستعمل هذا الدواء في حالات معينة لدى الجراحة أو كدواء (داعي الاستعمال هذا مُحضّن للوفينوكس anti-Xa 4000 وحدة دوائية/ 0.4 مل) لدى المرضى المعرضين لخطر الإصابة بمرض وريدي (تجلط الدم في الوريد).
- كما أنه يستعمل لمنع التخثر في أنبوب قنة الديلطة (لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي).

قبل تناول لوفينوكس

متى يجب عدم استعمال هذا الدواء

لا تستعمل لوفينوكس في الحالات التالية

يُمنع استعمال هذا الدواء

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة ضدّ هذا الدواء أو ضدّ الهبارين أو مشتقات الهبارين بما فيها الهبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي.
- إذا تعرّضت في السابق لانخفاض خطير في اللويحات بسبب الهبارين (تلعب اللويحات دوراً مهماً في تجلّط الدم).
- إذا كنت تعاني من تجلّط دم معروف.
- إذا كان لديك أيّ آفات (داخلية أو خارجية) يمكن أن تتنرف.
- إذا كنت تعاني من نرف مفرط.

الإرضاع

لا يُمنع استعمال هذا الدواء لدى النساء المرضعات.

كقاعدة عامة، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، يجب عليك دائماً إعلام الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

كيف يُستعمل لوفينوكتس؟

ما هي كمية لوفينوكتس التي يجب استعمالها؟

تحذّر الجرعة حسب دامي الاستعمال والعرض.

- العلاج الوقائي لدى الجراحة:

• الجراحة ذات الخطورة المعتدلة: جرعة واحدة من 2000 anti-Xa وحدة دوائية/0.2 مل (20 ملغ/0.2 مل).

• الجراحة ذات الخطورة العالية: جراحة الورك والربكية.

الجرعة حلقة مرة واحدة في اليوم من 4000 anti-Xa وحدة دوائية/0.4 مل (40 ملغ/0.4 مل).

- ديلزة الدم: تعطى جرعة واحدة من 100 أنتي-كزا وحدة دوائية/كغ.

- العلاج الوقائي في التنظير: (خاص بلوفينوكتس 4000 anti-Xa وحدة دوائية/0.4 مل) (40 ملغ/0.4 مل).

الجرعة حلقة مرة واحدة في اليوم من 4000 anti-Xa وحدة دوائية/0.4 مل (40 ملغ/0.4 مل).

يعادل ميليلتر واحد من محلول الحقن 10000 anti-Xa وحدة دوائية تقريباً من الينوكزابارين.

إذا استُبدل هذا الدواء بعماد تجلط فوني، يجب إيقاف عمليات الحقن بعد أيام قليلة سوف تتلقى خلالها

العلاجات معاً وهذه الفترة هي عبارة عن الوقت الذي يحتاجه الدواء الثاني ليصبح فاعلاً ولكي تبلغ قيم تجلط

الدم المستوى المناسب الذي يحدده طبيبك.

كيف يُعطى لوفينوكتس؟

بالحقن تحت الجلد (لا عند استعماله للديلزة).

لا تحقن الدواء داخل العضل.

متى وكم مرة يجب استعمال لوفينوكتس؟

- الوقائية: حلقة واحدة في اليوم.

- ديلزة الدم: يحقن الدواء مباشرة في الخط الشرياني في أنبوب ديلزة الدم عند بداية جلسة الديلزة.

ما هي مدة استعمال لوفينوكتس؟

لوفينوكتس 2000 anti-Xa وحدة دوائية/0.2 مل،

يشكل عام لا يستمر العلاج لأكثر من 10 أيام.

لوفينوكتس 4000 anti-Xa وحدة دوائية/0.4 مل،

- في الجراحة العامة: لا يستمر العلاج عادة لأكثر من 10 أيام، إلا عندما يوصف بعد عمليات ورك معينة.

- لدى المرضى الذين لديهم حالات طبية حادة، تتراوح مدة العلاج بين 6 و14 يوماً، لا توجد حالياً معلومات

تسمح بالعلاج لأكثر من 14 يوماً.

ما الذي يجب فعله في حال الجرعة المقررة؟

اتصل فوراً بالطبيب بسبب خطر النزف.

التأثيرات غير المرغوب بها والمزعة

كما مع الأدوية كلها، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات مزعجة متفاوتة الدرجات لدى بعض المرضى.

- نزف متفاوت الخطورة: داخل أو خارجي. يجب عليك إعلام الطبيب أو المعرض على الفور بزيادة النزف بسبب

أفان معرضة للنزف أو بسبب القصور الكلوي أو بسبب بعض الأدوية المأخوذة في الوقت نفسه.

- انخفاض في عدد اللويحات في الدم قد يكون خطيراً في بعض الحالات ويجب إبلاغ الطبيب المعالج به على

الفور (راجع فقرة التحذرات الخاصة)، لذا يجب التحقق باستمرار من تعداد اللويحات.

كما أفيد عن ارتفاعات عكوسة في عدد اللويحات.

- ارتكاسات جلدية حادة نادرة في موقع الحقن.

- غالباً ما يمكن ظهور إزرقاق أو الشعور بعقد صغيرة (كحل صغيرة) تحت الجلد في موقع الحقن مما قد يسبب

درجات متفاوتة من الألم. ستخفي هذه التأثيرات بصورة طبيعية وليست سبباً لإيقاف العلاج.

- ارتكاسات حساسية موضعية أو عامة.

- خطر ترقق العظام (زوال الأملح المعدنية من العظام مما يؤدي إلى هشاشة العظام) في العلاج المطول.

- تأثيرات أخرى: زيادة عدد بعض أنزيمات الكبد في الدم، زيادة بوتاسيوم الدم، زيادة في عدد بعض كريات الدم

البيضاء (الحمضيات) يمكن حصولها في حالات مزعولة أو مع تأثيرات جلدية.

- في حالات نادرة، أفيد عن إصابات عصبية متفاوتة الخطورة بعد إعطاء هذا النوع من الدواء خلال بعض

أنواع التخدير.

- أفيد عن حالات نادرة جداً من التهاب الأوعية الدموية الصغيرة بسبب الحساسية.

ان هذا الدواء

مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتصوص عليها و تعليمات

الصيدلي الذي صرفها لك.

• الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تترك الادوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب.

أعلم الطبيب أو الصيدلي بأي تأثيرات مزعجة وغير مرغوب بها غير مذكورة في هذه النشرة.

حفظ لوفينوكتس

لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية

محاذاً خاصة للحفظ

احفظ الدواء في مكان لا تتفوق درجة حرارته 25 درجة مئوية.

يجب حفظ هذا الدواء في علبة حتى استعماله.

تاريخ مراجعة النشرة الأخير

كانون الثاني 2009

تعليمات للشخص الذي يعطي لوفينوكتس

استعمال المحاقن المزودة بجهاز أمان/ تقشيرة الحقن تحت الجلد:

بغية تفادي التعرض لوخز الإبرة عن طريق الخطأ بعد عملية الحقن، تم تزويد المحاقن المعبأة مسبقاً بجهاز

أمان يعمل أوتوماتيكياً.

- انزع الغطاء الواقى عن الإبرة.

يمكن أن تجد فطره على رأس الإبرة في حال حصول ذلك، تخلى عن الفطره قبل الحقن ، عبر النقر على

المحفنة والإبرة مصوبة نحو الأسفل.



- اعطاء الحقنة:

المحفنة المعبأة مسبقاً أصبحت جاهزة للاستعمال؛ لا تخرج أي هواء من المحفنة قبل

اعطاء الحقنة.

يُحقن حقن المريض وهو مستلق في نسيج تحت الجلد في الجدار البطني المعظم الجانبي أو الخلفي

الجانبي، مع المعاوية بين الجنتين اليسرى واليمنى.

يجب إدخال الإبرة عمودياً، ليس جانبياً، في طية من الجلد ممسوسة بين الإبهام والسبابة يجب الإمساك

بطية الجلد طيلة عملية الحقن.



- يشغل جهاز الأمان أوتوماتيكياً عندما يتم الضغط على المكبس نحو الأسفل بشكل كامل، وذلك من

شأنه أن يحمي الإبرة المستعملة من نون التسنّب بانزعاج للمريض.

يجب الضغط على المكبس نحو الأسفل بالكامل لتشغيل جهاز الأمان.

ملاحظة: يمكن تشغيل جهاز الأمان فقط عندما تكون المحفنة فارغة بالكامل.



رقم التسجيل: UI 2000

09/96/12B 081/376

رقم التسجيل: UI 4000

09/96/12B 082/376