

# لوفي نوكس® 6000 anti-Xa وحدة دوئية / 0.6 ملل

# لوفي نوكس® 8000 anti-Xa وحدة دوئية / 0.8 ملل

# لوفي نوكس® 10000 anti-Xa وحدة دوئية / 1 ملل

## إيتوكزابارين الصوديوم

### محلول للحقن في محاقن معينة مسبقاً مع جهاز أمان

اقرأ هذه النشرة بدقة قبل أن تبدأ باستخدام هذا الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مهمة حول علاجه.

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

لقد وُصف هذا الدواء لك لأنك شخصياً لا يجرى بك إعطاوله للآخرين فقد يؤذيهم حتى لو كانت عوارضهم مثل عوارضك.

احفظ عبوات الدواء في مكان جاف بعيداً عن حرارة الشمس.

## ما هو لوفينوكس؟

### التريكيب

لوفينوكس anti-Xa 6000 وحدة دوئية / 0.6 ملل،

إيتوكزابارين الصوديوم،

6000 anti-Xa وحدة دوئية أي 60.0 ملغ

للحقنة الواحدة العبوة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء للحقن

لوفينوكس anti-Xa 8000 وحدة دوئية / 0.8 ملل،

إيتوكزابارين الصوديوم،

8000 anti-Xa وحدة دوئية أي 80.0 ملغ

للحقنة الواحدة العبوة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء للحقن

لوفينوكس anti-Xa 10000 وحدة دوئية / 1 ملل،

إيتوكزابارين الصوديوم،

10000 anti-Xa وحدة دوئية أي 100.0 ملغ

للحقنة الواحدة العبوة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء للحقن

### الشكل الصيدلاني

محلول للحقن في محاقن معينة مسبقاً مع جهاز أمان.

علب من محاقنين أو 10 محاقن معينة مسبقاً مع جهاز أمان.

قد لا تكون بعض الحيوانات متسوقة.

### الفئة الدوائية العلاجية

مضاد للتخثر

### اسم الشركة المشغلة وعضائها

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

France

### اسم المصنِّع وعضائها

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Boulevard Industriel, Zone Industrielle

76800 Le Trait

France

## لماذا يُستعمل لوفينوكس؟

هذا الدواء هو مضاد للتجلُّط من الفئة المسماة بهيبارون المنخفض الوزن الجزيئي. هو يحول مون تشكُّل الجلطات الدموية في وريد أو شريان (التجلُّط أو الخثار) كما يمنع الانكسار.

يمكن وصف الهيبارون المنخفض الوزن الجزيئي في الحالاتين التاليتين:

- كعلاج وقائي لتجنب تشكُّل الجلطات الدموية.

- كعلاج شاك عندما تكون جلطة دموية قد تشكَّلت.

يُستعمل هذا الدواء لعلاج

- الجلطة الدموية في وريد (التجلُّط الوريدي) مع أو بدون انضمام دوالي،

- بعض أنواع العزس الشرياني التاجي.

- الاحتشاء الخشبي القلبي المعالج بدواء حال للجلطات (دواء يساعد على إذابة الجلطات الدموية)

## قبل تناول لوفينوكس

منى يجب عدم استعمال هذا الدواء

لا تستعمل لوفينوكس في الحالات التالية.

يُمنع استعمال هذا الدواء

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة ضد هذا الدواء أو ضد الهيبارون أو مشتقات الهيبارون بما فيها الهيبارونات المنخفضة الوزن الجزيئي.

- إذا تعرَّضت في السابق لانفصاخ خطير في اللويحات بسبب الهيبارون (تعب اللويحات دوراً مهماً في تجلُّط الدم).

- إذا كنت تعاني من تجلُّط دم معروف.

- إذا كان لديك أيُّ آفات (داخلية أو خارجية) أو خراجية.

- إذا كنت تعاني من نزف دموي.

- النزف الدماغي.

- إذا كنت تعاني من هسور كلوي حاد (باستثناء ديوثة الدم).

- يمنع التشوير الشوكي/رقيق الجافية خلال العلاج الشافي.

- إذا كنت تعاني من نزف مغزلي.

لا يُمنح باستخدام هذا الدواء

- بالتزامن مع الأسبيرين (على جرعات مستعملة للألم والحمى) أو مع مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أو مع الكورتيكوستيرويدات (دواء يُستعمل في العناية بالفم).

- خلال الأيام الأولى التي تلي سكتة دماغية من دون نزف.

- أكثرية أنواع التهاب الشغاف (حالات خمج في القلب).

- العصور الكليوي الخفيف إلى المعتدل.

### التحذيرات الخاصة

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

يتطلب العلاج فحوصات دم متكررة للتفحُّق بانتظام من تعداد لويحات الدم (عادة مرتين في الأسبوع).

خلال العلاج بالهيبارين، يمكن أن يحصل انخفاض كبير في عدد اللويحات في حالات نادرة جداً، مما يتطلب إيقاف العلاج بالهيبارين وزيادة المراقبة خاصةً فحوصات طبية ومن الممكن عينات دم.

بصورة عاقلة لا يُمنح باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال.

لا تحقن الدواء داخل العضل يجب التقيُّد بتعليمات الحقن تقيُّداً كاملاً.

### محاذير الاستعمال

كما مع مضادات التجلُّط كلها، قد يحصل نزف، في حالة النزف، يجب تحديد السبب والمباشرة بالعلاج

في بعض الحالات، لا سيما في العلاج الشافي، قد يكون ثمة خطر نزف:

- لدى المرضى المسنين.

- لدى المرضى الذين يأخذون دواءً مضاداً للتجلُّط مع 40 كلغ.

- في حالة العصور الكليوي.

- إذا استمرَّ العلاج أكثر من المدَّة العادية التي تبلغ 10 أيام.

- بالتزامن مع بعض أنواع الأدوية (راجع فقرة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).

- بالتزامن مع بعض أنواع الأدوية التي تزيد خطر النزف (راجع فقرة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).

قد تتطلب هذه الحالات مراقبة خاصةً فحوصات طبية ومن الممكن عينات دم.

إذا كنت تعاني حالياً أو عانيت سابقاً من مرض في الكبد أو الكلى أو من فرحة أو من آفات أخرى قد تنزف،

أعلم طبيبك.

### التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى

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

- أسبيرين.

- مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).

- مثبِّطات تكس اللويحات (أسيكليمب، إيتيفيباتاييد، إيلوبروسيت، نيكولوميدين، تيروفيبان).

- ديديستران (دواء يُستعمل في العناية بالفم).

- مضادات التجلُّط الفعوية (التي تكثِّط الفيبرينين ل).

لتفادي التفاعلات المحتملة بين الأدوية، أعلم طبيبك أو الصيدلي دائماً بأيُّ علاج آخر تخضع له

قد يعمل طبيبك لعلاج وفقاً لذلك.

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

لا يُمنح باستخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل.

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

#### الإرضاع

لا يُمنح استعمال هذا الدواء لدى النساء المرضعات

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

## كيف يُستعمل لوفينوكس؟

من أهميَّة كمية لوفينوكس التي يجب استعمالها؟

إن طبيبك هو من يحدد الجرعة ومدَّة العلاج حسب وزنك ودواعي الاستعمال العلاجي.

بصورة عامة، تبلغ الجرعة anti-Xa 100 وحدة دوئية/كلغ كل 12 ساعة

لعلاج الاحتشاء العضلي القلبي، من الضروري إعطاء جرعة أولية من anti-Xa 3000 وحدة دوئية داخل

الوريد.

لدى المرضى المعالجين من بعض أنواع الخثاق والاحتشاء الخشبي القلبي، يُعطى لوفينوكس بالتزامن مع جرعة

فوقية من الاسبيرين، تؤخذ مرة في اليوم.

يعامل ميليلتر واحد من محلول الحقن 10000 anti-Xa وحدة دولية تقريباً من الابنوكزابارين.

إذا استُبدل هذا الدواء بمضاد تخثر فموي، يجب إيقاف عملات الحقن بعد أيام قليلة سوف تتلقى خلالها العلاجات معاً وهذه الفترة هي عبارة عن الوقت الذي يحتاجه الدواء الثاني ليصبح فعالاً ولكي تبلغ قيم تخثر الدم المستوى المناسب الذي يحدده طبيبك.

لعلاج الاحتشاء العضلي القلبي لدى المرضى الذين يزيد عمرهم عن 75 عاماً، تُخفّف الجرعة إلى anti-Xa 75 وحدة دولية/كغ كل 12 ساعة، من دون حقن أولئك داخل الوريد.

### كيف يعطى لوفينوكس؟

بالحقن تحت الجلد (باستثناء المرضى المعالجين من الاحتشاء العضلي القلبي الذين من الضروري إخضاعهم لحقنة أولية داخل الوريد).  
لا تُحقن الدواء داخل العضل.

### متى وكم مرة يجب استعمال لوفينوكس؟

حفظتان في اليوم، كل 12 ساعة.

### ما هي مدة استعمال لوفينوكس؟

- التخثر الوريدي: عادة يجب ألا يتخطى العلاج 10 أيام.
- بعض أنواع الخناق: يودم العلاج من يومين إلى 8 أيام حتى استقر وضع المريض.
- في الاحتشاء العضلي القلبي: تبلغ مدة العلاج الموصى بها 8 أيام أو حتى الخروج من المستشفى إذا كانت فترة الاستشفاء أقل من 8 أيام.

### ما الذي يجب فعله في حال الجرعة المفرطة؟

اتصل فوراً بالطبيب بسبب خطر النزف.

## التأثيرات غير المرغوب بها والمزجة

- كما مع الأدوية كلها، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات مزجة متفاوتة الدرجات لدى بعض المرضى.
- نزف متفاوت الخطورة: داخلي أو خارجي، يجب عليك إعلام الطبيب أو المعرض على الفور بزيادة النزف بسبب آفات معرضة للنزف أو بسبب القصور الكولي أو بسبب بعض الأدوية المتأخوة في الوقت نفسه.
- انخفاض في عدد اللويحات في الدم قد يكون خطيراً في بعض الحالات ويجب إبلاغ الطبيب المعالج به على الفور (راجع فقرة التخثرات الخاصة)، لذا يجب التحقق باستمرار من تعداد اللويحات. كما أفيد عن ارتفاعات عكسية في عدد اللويحات.
- إرتكاسات جلدية: حالة نادرة في موقع الحقن.
- غالباً ما يمكن ظهور إرتقاق أو الشعور بعقد صغيرة (ككل صغيرة) تحت الجلد في موقع الحقن مما قد يسبب درجات متفاوتة من الألم. ستختفي هذه التأثيرات بصورة طبيعية وليست سبباً لإرتقاق العلاج.
- إرتكاسات تحسسية موضعية أو عامة.
- خطر ترقق العظام (زوال الأملاح المعدنية من العظم مما يؤدي إلى هشاشة العظم) 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 معزولة 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.
- أعلم الطبيب أو الصيدلي بأي تأثيرات غير مرغوب بها ومزجة غير مذكورة في هذه النشرة.

## حفظ لوفينوكس

لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية

محاذير خاصة للحفظ

احفظ الدواء في مكان لا تتفوق درجة حرارته 25 درجة مئوية. يجب حفظ هذا الدواء في عبوته حتى استعماله

## تاريخ مراجعة النشرة الأخير

كانون الثاني 2009

## تعليمات للشخص الذي يعطي لوفينوكس

استعمال المحاقن المزودة بجهاز أمان/تقنية 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 الواقي عن الإبرة.  
- حذّ الجرعة التي سيتم حقنها (عند الضرورة):

## ان هذا الدواء

- مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب.

يجب تحديد جرعة الدواء التي ينبغي حقنها حسب وزن المريض لذلك يجب إزالة أي كمية إضافية قبل الحقن وذلك عبر تصويب المحقنة نحو الأسفل (حفظ فقاعات الهواء في المحقنة). إذا لم يتم التخلص منها، لا يمكن تشغيل جهاز الأمان عند الانتهاء من عملية الحقن.

عندما لا يكون هناك كمية إضافية، ليس هناك ضرورة لاتخاذ هذه الخطوة.

يمكن أن تحدث طفرة على رأس الإبرة في حال حصول ذلك، تخلص من الطفرة قبل الحقن. عبر النقر على المحقنة والإبرة مصوّبة نحو الأسفل.



- إعطاء الحقنة:

يفضّل حقن المريض وهو مستلقٍ، في نسيج تحت الجلد في الجدار البطنيّ المقدمي الجانبي أو الخلفي الجانبي، مع المناوئة بين الجنتين اليسرى واليمنى.  
يجب إدخال الإبرة عمودياً، ليس جانبيّاً، في طبقة من الجلد مسبوكة بين الإبهام والسبابة. يجب الإمساك بطبقة الجلد طيلة عملية الحقن.



- يسهّل جهاز الأمان أوتوماتيكياً عندما يتم الضغط على المكبس نحو الأسفل بشكل كامل، وذلك من شأنه أن يحمي الإبرة المستعملة من دون التسنّب بالترعاج للمريض.  
يجب الضغط على المكبس نحو الأسفل بالكامل لتشغيل جهاز الأمان.  
ملاحظة: يمكن تشغيل جهاز الأمان فقط عندما تكون المحقنة فارغة بالكامل.



رقم التسجيل: 09/96/12B 083/376 UI 6000

رقم التسجيل: 09/96/12B 084/376 UI 8000

رقم التسجيل: 09/96/12B 085/376 UI 10000