

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

ما هو لوفينوكس؟

التركيب

لوفينوكس anti-Xa 2000 وحدة دوائية / 0.2 مل،

إينوكزابارين الصوديوم. وحدة دوائية أي 20.0 ملغ

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. وحدة دوائية أي 40.0 ملغ

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 مسوقة.

الفئة الدوائية العلاجية

مضاد للتخثر

اسم المصنِّع وعنوانها

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Boulevard Industriel, Zone Industrielle

76580 Le Trait

France

اسم الشركة المشغلة وعنوانها

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

France

لماذا يُستعمل لوفينوكس؟

هذا الدواء هو عامل مضاد للتجلُّت من الفئة المسماة البهارين المنخفض الوزن الجزيئي، هو يحول دون تشكُّل

الجلطات الدموية في وريد أو شريان (التجلُّت أو الخثار) كما يمنع الانتكاس.

يمكن وصف البهارين المنخفض الوزن الجزيئي في الحالتين التاليتين:

- كمعالجة والذئبي تجلُّت تشكُّل الجلطات الدموية.

- كمعالجة شاف عندما تكون جلطة دموية قد تشكَّلت.

يُستعمل هذا الدواء في حالات معينة لدى الجراحة أو كدواء (داعي الاستعمال هذا مخصَّص للوفينوكس

anti-Xa 4000 وحدة دوائية / 0.4 مل) لدى المرضى المعرضين لخطر الإصابة بمرض وريدي (تجلُّت

الدم في الوريد).

كما أنه يستعمل لمنع التخثر في أنبوب قبة الديلطة (لدى المرضى الذين يعانون من صور 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 ضدَّ هذا الدواء أو ضدَّ البهارين أو مشتقات البهارين بما

فيها البهارينات المنخفضة الوزن الجزيئي،

- إذا تعرَّضت في السابق لانخفاض خطير في اللويحات بسبب البهارين (تلعب اللويحات دوراً

مهماً في تجلُّت الدم).

- إذا كنت تعاني من تجلُّت دم معروف.

- إذا كان لديك أيَّ آفات (داخلية أو خارجية) يمكن أن تُنزف.

- إذا كنت تعاني من نزف مفرط.

- إذا كنت تعاني من قصور كلوي حاد

- خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد حصول نزف دمائي.

- 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 تحطُّب الجرعة ومدة العلاج اللتين وصفهما طبيبك (راجع فقرة محاذير

الاستعمال).

يتطلَّب العلاج فحوصات دم متكررة للتتحق بانتظام من تعاد لويحات الدم (يشكل عام مرتين في الأسبوع)

خلال العلاج بالبهارين، يمكن أن يحصل انخفاض كبير في عدد اللويحات في حالات نادرة جداً، مما يتطلَّب إيقاف

العلاج بالبهارين وزيادة المراقبة بسبب إمكانية حصول مضاعفات خطيرة، لا سيَّما التخثُّب، بصورة متناقضة.

الوقاية من الخثار الوريدي لدى المرضى طويحي العوارض بسبب حالات طبية حادة (خاص لوفينوكس

anti-Xa 4000 وحدة دوائية / 0.4 مل)

المرضى الذين يعانون من مخ حاد أو مرض رئوي حاد، يجوز استعمال العلاج فقط في حال انطبق واحد من

التالي: مرض فوق 75 سنة، ورم، ماض من مرض وريدي، سفة، العلاج بالهرومونات، قصور قلبي أو قصور

تنفسي مزمن.

بصورة عامَّة لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال

لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى اللواقية من حالات انصمام الخثار لا سيما لدى النساء الحوامل

الولائي لديهن صمامات قلب ميكانيكية بديلة.

لا تحقن الدواء داخل العضل، بجز التقيُّد بتعليمات الحقن تقيُّداً كاملاً.

محاذير الاستعمال

كما مع مضادات التجلُّت كُفها، قد يحصل نزف، في حالة النزف، بجز تحديد السبب والمباشرة بالعلاج

المناسب.

في بعض الحالات، لا سيَّما في العلاج الشافي، قد يكون ثمة خطر نزف.

- لدى المرضى المسنِّين.

- لدى المرضى الذين يقلُّ وزنهم عن 40 كلغ.

- في حالة القصور الكلوي.

- إذا استمرَّ العلاج أكثر من المدة العادية التي تبلغ 10 أيَّام.

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

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

قد تتطلَّب هذه الحالات مراقبة خاصة فحوصات طبية ومن الممكن عمَّيات دم.

لا يمنع استعمال التخثر فوق الجافية أو الشوكي عندما يعطى هذا الدواء للوقاية، ولكن هناك بعض المحاذير

التي يجب اتخاذها فواصل زمنية بين الحقن والتخثر والمراقبة الخاصة.

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).

- مثبَّطات تكسُّس اللويحات (أسكيسيماب، إيتيفيباتاي، إيلوبروست، نيكلوبيدين، نيروفيبان)،

- بيكستران (دواء يُستعمل في العناية الفالطة)،

- مضادات التجلُّت الفموية (التي تُثبِّط الفيٿامين د).

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

قد يحدث 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، استشر طبيبك لأنه الوحيد القادر لأنه تحديد ضرورة متابعة العلاج

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 لوفينووكس؟

ما هي كمية لوفينووكس التي يجب استعمالها؟

تحذّر الجرعة حسب داعمي الاستعمال والعرض.

- العلاج الوقائي لدى الجراحة:

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

• الجراحة ذات الخطورة العالية: جراحة الورك والربكية.

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

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

يعادل ميليلتر واحد من محلول الحقن anti-Xa 10000 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 لوفينووكس؟

بالحقن تحت الجلد (لا عند استعماله للديلزة).

لا تحقن الدواء داخل العضل.

متى وكم مرة يجب استعمال لوفينووكس؟

- الوقائية: حلقة واحدة في اليوم.

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

ما هي مدة استعمال لوفينووكس؟

لوفينووكس anti-Xa 2000 وحدة دوائية/0.2 مل،

يشكل عام لا يستمر العلاج لأكثر من 10 أيام.

لوفينووكس anti-Xa 4000 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 والمزجة

كما مع الأدوية كلها، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات مزجة 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 التحذيرات 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 إرتفاق أو الشعور بعقد صغيرة (كحل صغيرة) تحت الجلد في موقع الحقن مما قد يسبب

درجات متفاوتة من الألم. ستختفي 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 أزميات الكبد في الدم، زيادة بوتاسيوم الدم، زيادة في عدد بعض كريات الدم

البيضاء (الحمضيات) يمكن حصولها في حالات مزعومة 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 يورثر على صحتك و استهلاكه خلافا 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 الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيدالة العرب.

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

حفظ لوفينووكس

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 لوفينووكس

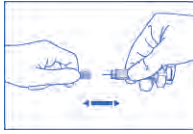
استعمال المحاقن المزودة بجهاز أمان/ تقشيرة الحقن تحت الجلد:

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 فطرة على رأس الإبرة في حال حصول ذلك، تخلى عن الفطرة 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.

يُفضل حقن المريض وهو مستلق في نسيج تحت الجلد في الجدار البطنى المعظم الجانبي أو الخلفي الجانبي، مع المعاوية بين الجنتين اليسرى واليمنى.

يجب إدخال الإبرة عمودياً، ليس جانبياً، في طبقة من الجلد ممسوسة بين الإبهام والسبابة. يجب الإمساك بطبقة 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