

لوفينوكس® 2000 anti-Xa وحدة دولية / 0.2 مل

لوفينوكس® 4000 anti-Xa وحدة دولية / 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 علاجه.

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

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

احتفظ 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 نزف دمائي.
- إذا كنت فوق 65 من العمر، بالتزامن مع الأسبرين (على جرعات مستعملة للألم والحصى).
- أو مع مضادات التهاب غير الستيرويدية أو مع الديكستران.

التحذيرات الخاصة

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

يتطلب العلاج فحوصات دم متكررة للتأكد 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 الشحط، بصورة متناقضة.

الوقاية من الشحط الوريدي لدى المرضى طويحي الفرائش بسبب حالات طبية حادة (خاص بلوفينوكس anti-Xa 4000 وحدة دولية / 0.4 مل).

المرضى الذين يعانون من شح حاد أو مرض رئوي حاد، يجوز استعمال العلاج فقط في حال انطبق واحد من التالي: مريض فوق 75 سنة، مريض من مرض وريدي، سمنة، العلاج بالفوريمات، قصور قلبي أو قصور تنفسي مزمن.

بصورة عامة لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال.

لا يُنصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى اللواقية من حالات انصمام الشحط. لا سيما لدى النساء الحوامل اللواتي لديهن صمامات قلبي ميكانيكية بدئية.

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

محاذير الاستعمال

كما مع مضادات الشحط، كُفّه، قد يحصل نزف، في حالة النزف، يجب تحديد السبب والمباشرة بالعلاج المناسب.

في بعض الحالات، لا سيما في العلاج الشافي، قد يكون شح خطر نزف.

- لدى المرضى المسنين.
- لدى المرضى الذين يقل وزنهم عن 40 كغ.
- في حالة القصور الكلوي.
- إذا استمر العلاج أكثر من المدة العادية التي تبلغ 10 أيام.
- بالتزامن مع بعض أنواع الأدوية (راجع فترة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).
- بالتزامن مع بعض أنواع الأدوية التي تزيد خطر النزف (راجع فترة التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى).
- قد تتفاقم هذه الحالات مراقبة خاصة فحوصات طبية ومن الممكن عيّنات 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 تتلف، أعلم طبيبك.

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى

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

- أسبرين.
 - مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs).
 - مثبطات تكسّس اللويحات (أيسكيسيباب، إيتيفيباتاي، إيلوبروست، نيكلوبيد، تيروفيبان).
 - ديكستران (دواء يُستعمل في العناية الغافية).
 - مضادات الشحط الفموية (التي تُثبّت الفيتامين د).
- لتفادي التفاعلات المحتملة بين الأدوية، أعلم طبيبك أو الصيدلي دائماً بأيّ علاج آخر تخضع له.

قد يحلّل طبيبك علاجه 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 على تحديد ضرورة متابعة العلاج.

ما هو لوفينوكس؟

التركيب

لوفينوكس anti-Xa 2000 وحدة دولية / 0.2 مل،

إينوكزابارين الصوديوم.

anti-Xa 2000 وحدة دولية أي 20.0 ملغ

للمحقنة الواحدة المعبأة مسبقاً مع جهاز أمان

ماء بحجم: كمية كافية 0.2 مل

لوفينوكس anti-Xa 4000 وحدة دولية / 0.4 مل،

إينوكزابارين الصوديوم.

anti-Xa 4000 وحدة دولية 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.

علب من محقنات 6 أو 10 محاقن معبأة مسبقاً مع جهاز أمان.

قد لا تكون بعض العبوات مسوّقة.

الفئة الدوائية العلاجية

مضاد للتخثر

اسم الشركة المشغلة وعنوانها

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

France

اسم المصنّع وعنوانه

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Boulevard Industriel, Zone Industrielle

76580 Le Trait

France

لماذا يُستعمل لوفينوكس؟

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

يمكن وصف الهبارين المنخفض الوزن الجزيئي في الحالاتين التاليتين:

- كعلاج واثني لتجنّب تشكل الجلطات الدموية.

- كعلاج شاف عندما تكون جلطة دموية قد تشكلت.

يُستعمل هذا الدواء في حالات معينة لدى الجراحة أو كدواء (دواعي الاستعمال هذا محض لوفينوكس

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

الدم في الوريد).

كما أنه يستعمل لمنع التخثر في أنبوب قة الديلة (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 (تلعّب اللويحات دوراً

مهماً في تجلّط الدم).

- إذا كنت تعاني من تجلّط دم معروف.

- إذا كان لديك أيّ آفات (داخلية أو خارجية) يمكن أن تتلف.

- إذا كنت تعاني من نزف 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 لوفينوكس؟

ما هي كمية لوفينوكس التي يجب استعمالها؟

تُحذَر الجرعة حسب دامي الاستعمال والعرض.

- العلاج الوقائي لدى الجراحة:

• الجراحة ذات الخطورة المعتدلة: الجرعة حقنة مرة واحدة في اليوم من 2000 anti-Xa وحدة دوائية/0.2 مل (20 ملغ/0.2 مل).

• الجراحة ذات الخطورة العالية: جراحة الورك والركبة.

الجرعة حقنة 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 أنجي-كزا وحدة دوائية/كغ.

- العلاج الوقائي في التنطيط: (خاص بلوفينوكس 4000 anti-Xa وحدة دوائية/0.4 مل).

الجرعة حقنة 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 بمضاد تجلط فموي، 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 لوفينوكس؟

بالحقن تحت الجلد (لا عند استعماله للديلزة).

لا تحقن الدواء داخل العضل.

متى وكم مرة يجب استعمال لوفينوكس؟

- الوقائية: حقنة واحدة في اليوم.

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

ما هي مدة استعمال لوفينوكس؟

لوفينوكس 2000 anti-Xa وحدة دوائية/0.2 مل،

بشكل عام لا يستمر العلاج لأكثر من 10 أيام.

لوفينوكس 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 والمزمنة

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

- نزف متفاوت الخطورة: داخل أو خارجي. يجب عليك إعلام الطبيب أو المعرض على الفور بزيادة النزف بسبب آفات 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 إرizaقي أو الشعور بعقد صغيرة (ككل صغيرة) تحت الجلد في موقع الحقن مما قد يسبب درجات متفاوتة من الألم. ستخفي هذه التأثيرات بصورة طبيعية وليست سبباً لإيقاف العلاج.

- ارتكاسات تحسسية موضعية أو عامة.

- خطر ترقق العظام (زوال الأملاح 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 مزمنة 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 يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص 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 مزمنة وغير مرغوب بها غير مذكورة في هذه النشرة.

حفظ لوفينوكس

لا تستعمل الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية

محاذير خاصة للحفظ

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

يجب حفظ هذا الدواء في علبة حتى استعماله.

تاريخ مراجعة النشرة الأخير

كانون الثاني 2009

تعليمات للشخص الذي يعطي لوفينوكس

استعمال المحاقن المزودة بجهاز أمان/ تقنيّة الحقن تحت الجلد:

بغية تفادي التعرّض لوخز الإبرة عن طريق الخطأ بعد عملية الحقن، تمّ تزويد المحاقن المعبأة مسبقاً بجهاز أمان يعمل أوتوماتيكياً.

- انزع الغطاء الواقي عن الإبرة.

يمكن أن تجد فطر على رأس الإبرة في حال حصول ذلك، تخلص من الفطرة قبل الحقن، عبر النقر على المحقنة والإبرة مصوبة نحو الأسفل.



- إعطاء الحقنة:

المحقنة المعبأة مسبقاً أصبحت جاهزة للاستعمال؛ لا تخرج أي هواء من المحقنة قبل إعطاء الحقنة.

يفضل حقن المريض وهو مستلق في نسيج تحت الجلد في الجدار البطني المعظمي الجانبي أو الخلفي الجانبي، مع المعاونة 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 المحقنة فارغة بالكامل.



رقم التسجيل: UI 2000

09/96/12B 081/376

رقم التسجيل: UI 4000

09/96/12B 082/376