

# مقدمة عن إيمافيلي® (بيجسيتاكوبلان)

دليل للمرضى ومقدمي الرعاية

▼ أنشطة خفض المخاطر هذه معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

 EMPAVELI®  
(pegcetacoplan)

نسخة رقم 01 ، ديسمبر 2021

NP-20036

# المحتويات

## ما هو إيمبافيلي؟

إيمبافيلي هو دواء يحتوي على المادة الفعالة بيجسيتاكوبلان. يمنع بيجسيتاكوبلان جهاز المناعة في الجسم من تدمير خلايا الدم الحمراء.

إيمبافيلي هو دواء يستخدم لعلاج المرضى البالغين المصابين بمرض يسمى بيلة الهيموغلوبين الانتيايية الليلية (PNH). يؤخذ عن طريق الحقن تحت الجلد فقط.

## المعلومات المتعلقة بالسلامة

### خطر الإصابة بالعدوى الخطيرة

يزيد استخدام هذا الدواء من خطر الإصابة بالعدوى، بما في ذلك تلك التي تسببها البكتيريا العقدية الرئوية، والنيسرية السحائية، والانفلونزا. قد تصبح العدوى البكتيرية مهددة للحياة إذا لم يتم التعرف عليها وعلاجها مبكرًا.

اتصل بطبيبك أو احصل على رعاية طارئة فوراً إذا أصابك أي من العلامات والأعراض التالية للعدوى:

- ✓ صداع مع تيبس الرقبة أو تيبس الظهر
- ✓ صداع مع غثيان (الشعور بالإعياء) أو قيء
- ✓ حساسية العينين للضوء
- ✓ آلام في العضلات مصحوبة بأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
- ✓ الارتباك
- ✓ ألم أو انزعاج شديد
- ✓ صداع وحمى
- ✓ حمى وطفح جلدي
- ✓ حمى مصحوبة بقشعريرة أو رعشة أو بدونها
- ✓ ضيق التنفس
- ✓ ارتفاع معدل ضربات القلب
- ✓ التعرق

3 ..... ما هو إيمبافيلي

3 ..... المعلومات المتعلقة بالسلامة

3 ..... خطر الإصابة بالعدوى

4 ..... التطعيمات أو العلاج بالمضادات الحيوية

5 ..... التجهيز لإعطاء نفسك الدواء

5 ..... الإعداد للحقن

6 ..... إعداد المحقنة وملؤها

8 ..... أعداد مضخة وأنايب الحقن

8 ..... طريقة الحقن

10 ..... التنظيف

11 ..... الإبلاغ عن الآثار الجانبية

11 ..... مزيد من المعلومات

## التطعيمات أو العلاج بالمضادات الحيوية

- ◀ تقلل اللقاحات المضادة للبكتيريا من خطر الإصابة بالعدوى. ومع ذلك، فإن اللقاحات لا تمنع جميع أنواع العدوى.
  - ◀ سيتأكد طبيبك من تلقيك التطعيم ضد أنواع مختلفة من البكتيريا.
  - ◀ إذا كنت قد تلقيت هذه اللقاحات في الماضي، فقد لا تزال بحاجة إلى تطعيمات إضافية قبل بدء العلاج باستخدام إيمبافيلي.
  - ◀ يجب إعطاء هذه التطعيمات قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج باستخدام إيمبافيلي.
  - ◀ إذا لم تتمكن من تلقي التطعيم قبل أسبوعين، فسيصف لك الطبيب مضادات حيوية (أدوية لعلاج العدوى البكتيرية) للحد من خطر العدوى لمدة أسبوعين بعد تلقي التطعيم.
  - ◀ عند تلقيك اللقاح، سيُعطى طبيبك رقمًا مرجعيًا للتوزيع الخاضع للرقابة. يجب أن يكتب طبيبك هذا الرقم على بطاقة تنبيه المريض الخاصة بك. سوف تحتاج إلى إظهار هذا الرقم للصيادلة الذي يحتاجه قبل أن يتمكن من صرف إيمبافيلي.
- ### بطاقة المريض :
- ◀ سوف تتلقى بطاقة المريض من طبيبك.
  - ◀ ستحتوي هذه البطاقة على رقمك المرجعي الخاص للتوزيع الخاضع للرقابة.
  - ◀ احمل هذه البطاقة في جميع الأوقات أثناء العلاج ولمدة 8 أسابيع بعد آخر جرعة.
  - ◀ أظهر هذه البطاقة لأي مقدم رعاية صحية يعالجك. سيساعدك ذلك على تشخيصك وعلاجك بشكل صحيح.
  - ◀ أظهر هذه البطاقة للصيادلة عند استلام الوصفة الطبية الخاصة بك.
  - ◀ احصل على العلاج فوراً لأي أعراض لعدوى بكتيرية حتى لو لم تكن بطاقتك معك.

## التجهيز لإعطاء نفسك الدواء

يُعطى إيمبافيلي على شكل حقن تحت الجلد باستخدام مضخة الحقن. سيتولى طبيبك عملية إعطاء الدواء لك في البداية. بعد حصولك على تدريب مناسب على طريقة الحقن تحت الجلد من قبل طبيبك.

### الإعداد للحقن

اعثر على منطقة جيدة الإضاءة ومسطحة ونظيفة حيث يتوفر لك مساحة كافية لتكون جميع المعدات التي تحتاجها في تناول اليد.

### اجمع المستلزمات الخاصة بك:



- ◀ مضخة حقن ونظام المحقنة وتعليمات الشركة المصنعة (غير معروضة)
- ◀ محقنة متوافقة مع مضخة الحقن
- ◀ إبرة نقل أو جهاز نقل بدون إبرة لسحب المنتج من القنينة
- ◀ مجموعة الحقن (غير معروضة، وتختلف حسب تعليمات الشركة المصنعة للجهاز)
- ◀ أنايب الحقن ووصلة Y (إذا لزم الأمر)
- ◀ حاوية الأدوات الحادة
- ◀ مسحات كحولية
- ◀ شاش وشريط لاصق أو ضمادة شفافة

للتوضيح فقط.  
قد تبدو المستلزمات التي تتلقاها مختلفة.

## دع المحلول يدفأ

- ◀ أخرج علبة كرتونية واحدة من إيمبافيلي من الثلاجة. احتفظ بالقنينة في العبوة الكرتونية في درجة حرارة الغرفة واتركها لتدفأ لمدة ٣٠ دقيقة تقريباً. لا تحاول تسريع عملية التدفئة باستخدام الميكروويف أو أي مصدر حرارة آخر.
- ◀ نظف منطقة عملك جيداً باستخدام مسحة كحولية (مطهر في قطعة قماش ذات استخدام واحد).
- ◀ اغسل يديك بعناية بالماء والصابون وجفف يديك

## افحص القنينة والسائل

- ◀ خذ القنينة من العلبة الكرتونية. انظر بعناية إلى السائل الموجود في القنينة (انظر الصورة إلى اليمين). إيمبافيلي سائل شفاف عديم اللون أو مائل إلى الصفرة قليلاً. تحقق من عدم وجود شوائب أو تغيرات في اللون.

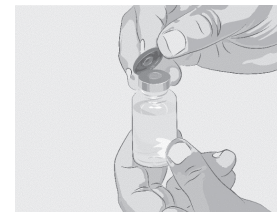


## لا تستخدم القنينة إذا

- ◀ كان السائل يبدو عكراً أو يحتوي على شوائب أو إن كان لونه أصفر داكناً.
- ◀ كان الغطاء الواقي مفقوداً أو تالفاً.
- ◀ انتهاء تاريخ الصلاحية (EXP) الموجود على الملصق.

## إعداد المحقنة وملؤها

- ◀ قم بإزالة الغطاء الواقي من القنينة لإظهار الجزء الأوسط من السدادة المطاطية الرمادية للقنينة (انظر الصورة إلى اليسار). تخلص من الغطاء. نظف السدادة بمسحة كحولية جديدة واترك السدادة تجف.



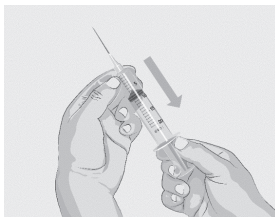
## لديك خياران لنقل السائل من القنينة إلى مضخة التسريب:

الخيار ١: إذا كنت تستخدم جهاز نقل بدون إبرة (مثل محول القنينة)، فاتبع الإرشادات المقدمة من الشركة المصنعة للجهاز.

الخيار ٢: إذا كنت تستخدم إبرة نقل ومحقنة، فاتبع الإرشادات أدناه.

١. وصل إبرة نقل معقمة بمحقنة معقمة.

٢. اسحب المكبس إلى علامة ٢٠ ملء المحقنة بالهواء (انظر الصورة إلى اليسار).



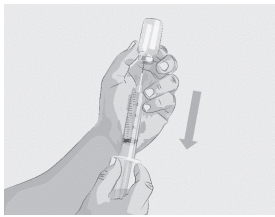
٣. القنينة في وضع قائم (وليس رأساً على عقب)، ادفع المحقنة المملوءة بالهواء مع إبرة النقل المتصلة بها عبر مركز سدادة القنينة. يجب ألا يكون طرف إبرة النقل في السائل لتجنب تكوّن فقاعات (انظر الصورة إلى اليسار). ادفع الهواء برفق من المحقنة إلى القنينة.



٤. اقلب القنينة رأساً على عقب وأدخل الإبرة في السائل (انظر الصورة إلى اليسار).



٥. مع وجود طرف الإبرة في السائل، اسحب المكبس ببطء لملء المحقنة بكل السائل (انظر الصورة إلى اليسار).



٦. قم بإزالة المحقنة المملوءة وإبرة النقل من القنينة.

٧. قم بإزالة إبرة النقل باستخدام يد واحدة لإدخال الإبرة في غطاء الإبرة ورفعها لأعلى لتغطية الإبرة.

◀ بمجرد تغطية الإبرة، ادفع غطاء الإبرة باتجاه المحقنة لتثبيتها تماماً بيد واحدة لمنع الوخز بالإبرة.

◀ قم بلف وإزالة إبرة النقل

## إعداد مضخة وأنابيب الحقن

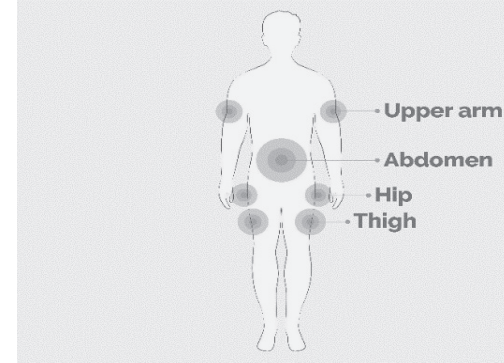
اجمع مستلزمات مضخة الحقن واتبع تعليمات الشركة المصنعة للجهاز لإعداد المضخة والأنابيب.

### طريقة الحقن

#### اختر موقع (مواقع) الحقن.

أفضل الأماكن لاستخدامها في الحقن هي:

- ◀ البطن (باستثناء منطقة الخمسة سنتيمترات المحيطة بالسرة).
- ◀ أعلى الفخذين.
- ◀ المناطق الخارجية العلوية للردفين/الوركين\*.
- ◀ المنطقة الخارجية من أعلى الذراعين\*.

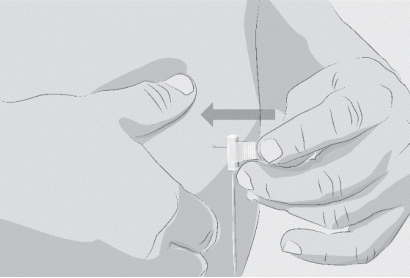


## ابدأ الحقن فوراً بعد سحب إيمبافيلي في المحقنة.

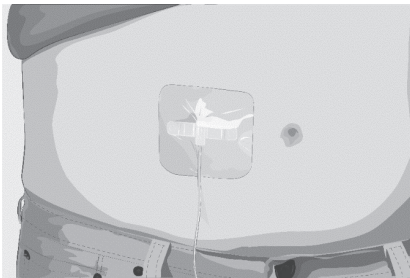
١. نظف الجلد في كل موقع (مواقع) الحقن بمسحة كحولية جديدة، بدءاً من المركز وفي اتجاه للخارج بحركة دائرية (انظر الصورة إلى اليسار).
٢. دع الجلد يجف بشكل طبيعي في الهواء لبضع ثوان.



٣. اقرص الجلد بين إبهامك والسبابة حول موقع الحقن (حيث تخطط لإدخال الإبرة)
٤. أدخل الإبرة في الجلد كما هو موضح من قبل الممرضة أو الطبيب (انظر الصورة إلى اليسار). اتبع تعليمات الشركة المصنعة للجهاز بشأن زاوية الإبرة.



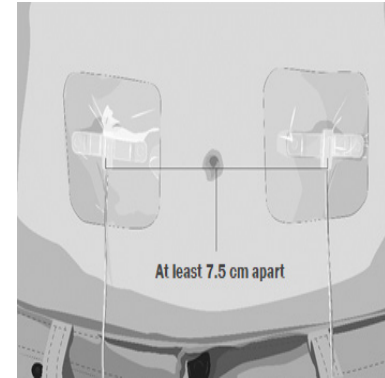
٥. قم بتثبيت الإبرة (الإبر) باستخدام شاش وشريط معقم أو ضمادة شفافة موضوعة فوق موقع (مواقع) الحقن (انظر الصورة إلى اليسار).



٦. اتبع تعليمات الشركة المصنعة للجهاز لبدء الحقن. يستغرق اكتمال حقن إيمبافيلي حوالي ٣٠ دقيقة (في حالة استخدام موقعين للحقن) أو حوالي ٦٠ دقيقة (إذا كنت تستخدم موقعاً واحداً للحقن).
٧. اتبع تعليمات الشركة المصنعة للجهاز لإكمال الحقن وتسجيل علاجك حسب توجيهات الطبيب.

### قم بتغيير مكان الحقن في كل مرة حتى لا تتألم منطقة واحدة.

في حال الحقن في أكثر من مكان، فيجب أن تكون المسافة بينهما ٧,٥ سم على الأقل (انظر الصورة إلى اليسار). قم بتغيير مواقع الحقن بين كل عملية حقن وأخرى.



### تجنب مناطق التسريب التالية:

- ◀ لا تقم بالحقن في الجلد الرقيق أو المصاب بكدمات أو التهاب أو المتيبس.
- ◀ تجنب الحقن في الوشوم أو الندوب أو علامات التمدد.

## التنظيف

- ◀ بعد اكتمال الحقن ، قم بإزالة الضمادة وأخرج الإبرة (الإبر) بالتدريج. قم بتغطية موقع الحقن بضمادة جديدة.
- ◀ افضل مجموعة الحقن عن المضخة.
- ◀ ضع الإبر والمحاقن وأنبوب الحقن في حاوية التخلص من الأدوات الحادة فور الاستخدام. لا تقم بإعادة تدوير حاوية التخلص من الأدوات الحادة المستعملة.

◀ لا تتخلص من الإبر والمحاقن وأنبوب الحقن في سلة المهملات المنزلية.

◀ احتفظ بالإبر والمحاقن والمعدات الأخرى بعيداً عن متناول الأطفال وبصرهم.

◀ تخلص من جميع المستلزمات أحادية الاستخدام والقنينة الفارغة على النحو الذي أوصى به طبيبك.

◀ قم بتنظيف وتخزين مضخة الحقن وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للجهاز.

راجع نشرة معلومات المريض إيمبافيلي وتعليمات الشركة المصنعة لمضخة الحقن للحصول على معلومات كاملة عن التحضير وإعطاء الدواء

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية للعلاج أمراً مهماً لأنه يسمح بجمع مزيد من المعلومات حول سلامة إيمبافيلي. إذا أصابك أي آثار جانبية (وهذا يشمل أيضاً أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في نشرة معلومات المريض).

### يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية عن طريق الاتصال بـ

• المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية

◀ مركز الاتصال الموحد للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

◀ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

◀ الموقع الإلكتروني: http://ade.sfd.gov.sa

• سويدش اورفان بيووتيرم اي بي (بوجل):

◀ البريد الإلكتروني: drugsafety@sobi.com

◀ رقم الجوال: +966 590488855

### مزيد من المعلومات

إذا كان لديك أي أسئلة حول صحتك أو أدويةك، فتحدث إلى طبيبك ، أو تواصل مع:

سويدش اورفان بيووتيرم اي بي (بوجل):

◀ العنوان: شارع الأمير فيصل بن عبدالعزيز، حي الملك فهد ، 11452 صندوق بريد 6744 الرياض، المملكة العربية السعودية

◀ البريد الإلكتروني: medicalinfo.me@sobi.com

◀ رقم الجوال: +966 590488855

رقمي المرجعي للتوزيع الخاضع للرقابة:

يرجى كتابة رقمك المرجعي للتوزيع الخاضع للرقابة المخصص في المربع للرجوع إليه

