

ديفيتيليو 80 ملغ/ مل محلول للحقن الوريدي

ديفيبروتيد

اقرأ جميع محتويات النشرة بعناية قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهتمك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى؛ فاسأل طبيبك.
- في حال حدثت لك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

ما هي محتويات النشرة الداخلية

1. ما هو ديفيتيليو وما هي دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تلقي علاج ديفيتيليو
3. كيف تتناول ديفيتيليو
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيف تخزن ديفيتيليو
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديفيتيليو وما هي دواعي استخدامه

ديفيتيليو هو دواء يحتوي على المادة الفعالة ديفيبروتيد.

يستخدم الدواء في علاج حالة تسمى مرض الانسداد الوريدي الكبدي، حيث تتعرض الأوعية الدموية في الكبد للضرر والانسداد بسبب الجلطات الدموية؛ وهو ما قد يحدث بسبب الأدوية التي يتم إعطاؤها قبل زرع الخلايا الجذعية.

يعمل ديفيبروتيد عن طريق حماية خلايا الأوعية الدموية ومنع تكوّن الجلطات الدموية أو تكسيرها.

يُمكن أن يُستخدم الدواء للبالغين، والمراهقين، والأطفال، والرضع فوق عمر شهر واحد.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول ديفيتيليو

لا تستخدم ديفيتيليو

- إذا كنت تعاني من حساسية من مادة ديفيبروتيد أو أي مادة من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى لتكسير جلطات الدم مثل: منشط البلازمينوجين النسيجي.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك قبل أن تستخدم ديفيتيليو:

- إذا كنت تتناول أدوية تزيد من خطورة حدوث نزيف.
- إذا كان لديك نزيف حاد وتحتاج إلى نقل دم.
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الدورة الدموية لأن جسمك ليس لديه القدرة على الحفاظ على ضغط دم ثابت.

الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستخدام ديفيتيليو للأطفال الذين تقل أعمارهم عن شهر واحد.

ديفيتيليو والأدوية الأخرى

عليك أن تُخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية لمنع تجلط الدم مثل حمض أسيتيل الساليسيليك، الهيبارين، الوارفارين، دابيجاتران، ريفاروكسابان أو أبيكسابان، أو إذا كنت تتناول أدوية مضادة للالتهابات (مثل، إيبوبروفين، نابروكسين، ديكلوفيناك، وأدوية أخرى مضادة للالتهاب غير الستيرويدية)

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تستخدم ديفيتيليو إذا كنتِ حاملًا إلا إذا كانت حالتك المرضية تتطلب العلاج باستخدام ديفيتيليو. إذا كنتِ نشيطة جنسيًا وأنتِ أو شريكك يمكن أن تصبح حاملًا، فيجب عليكما استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج بديفيتيليو ولمدة أسبوع بعد التوقف عن استخدام العلاج.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

ليس من المتوقع أن يؤثر ديفيتيليو على قدرتك في القيادة وتشغيل الآلات.

يحتوي ديفيتيليو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 20.4 ملغ صوديوم (المكون الرئيسي للطبخ / ملح الطعام) في كل عبوة. وهو ما يعادل 1.02% من الحد الأقصى الموصى به للحصة الغذائية اليومية من الصوديوم لشخص بالغ.

3. كيف تتناول ديفيتيليو

يمكن بدء العلاج بديفيتيليو والإشراف عليه باستمرار فقط عن طريق طبيبٍ متمرس في مستشفى أو في مركز متخصص في مجال زراعة الخلايا الجذعية.

سوف يتم حقن الدواء ببضع (على مدى ساعتين) في أحد أوردتك. وهذا ما يسمى "الحقن الوريدي" أو التنقيط الوريدي.

سوف تتلقى هذا العلاج بهذا الدواء أربع مرات يوميًا لمدة 21 يومًا على الأقل أو حتى تختفي الأعراض.

الجرعة الموصى بها للأطفال من عمر شهر إلى 18 عامًا هي نفسها الجرعة الموصى بها للبالغين.

إذا نسيت أن تتناول جرعة دواء ديفيتيليو

نظرًا لأنه سيتم إعطاؤك هذا الدواء عن طريق طبيب أو ممرضة، فمن غير المحتمل أن تنسى تناول جرعة.

ومع ذلك فعليك إخبار طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت تعتقد أنك نسيت تناول جرعة ما.

يجب عدم إعطائك جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك، أو الممرض/ة أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كسائر الأدوية قد يُسبب ديفيتيليو أعراضًا جانبية، رغم أنه ليس بالضرورة أن يعاني كل شخص من هذه الأعراض الجانبية. للمرضى الذين تم علاجهم باستخدام ديفيتيليو، فقد تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

إذا عانيت من أيًا من هذه الأعراض الجانبية، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور:
أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص)

- ضغط دم منخفض

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر إلى حد شخص واحد من بين 10 أشخاص)

- نزيف بشكل عام
- نزيف من الأنف
- نزيف في المخ
- نزيف في القناة الهضمية
- تقيؤ دموي
- نزيف في الرئتين
- نزيف من خط الحقن
- دم في البول
- نزيف من الفم
- نزيف في الجلد
- تجلط الدم (اضطراب تخثر الدم)
- غثيان
- قيء
- إسهال
- طفح جلدي
- حكة
- حمى

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر إلى حد شخص واحد من بين 100 خص)

- نزيف من العين
- دم في البراز
- نزيف في موضع الحقن
- تجمع الدم الموضعي من الأوعية الدموية (ورم دموي) في الدماغ
- هيموثوراكس (تراكم الدم في المنطقة الموجودة بين القلب والرئة)
- كدمات
- رد فعل تحسسي شديد (قد تعاني من تورم في اليدين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس).

الأطفال والمراهقون

من المتوقع أن تكون الآثار الجانبية لدى الأطفال (من عمر شهر إلى 18 عامًا) متشابهة في النوع ومستوى الشدة والتكرار، وليست هناك حاجة لاتخاذ احتياطات خاصة أخرى.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأيٍّ من الآثار الجانبية، تحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أيَّ آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. كذلك يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية (NPC)

فاكس: +966-11-205-7662

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

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

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تخزن ديفيتيليو

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم ديفيتيليو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الغلاف الخارجي والعبوة الداخلية بعد **EXP**. ويُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في ذلك الشهر.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. لا تُجمد الدواء.

بمجرد تنويع الدواء من أجل استخدامه يجب ألا يتجاوز تخزين الدواء المُذوّب للحقن 24 ساعة على درجة حرارة تتراوح بين 2 - 8 درجة مئوية ما لم يتم التنويع في ظروف معقمة خاضعة للرقابة.

لا ينبغي استخدام ديفيتيليو إذا كان المحلول عكراً أو يحتوي على حبيبات.

يجب عدم التخلُّص من أية أدوية في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلُّص من الأدوية التي لم تعد تلزمك. إن هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات ديفيتيليو

- المادة الفعالة هي ديفيبروتيد. تحتوي كل عبوة 2.5 مل على 200 ملغ ديفيبروتيد، ويحتوي كل مل من المحلول على 80 ملغ ديفيبروتيد.
- المكونات الأخرى هي ثنائي هيدرات سترات الصوديوم، وحمض الهيدروكلوريك، وهيدروكسيد الصوديوم (كلاهما لتعديل الرقم الهيدروجيني)، وماء للحقن (انظر القسم 2 "يحتوي ديفيتيليو على الصوديوم").

كيف يبدو الدواء ديفيتيليو وكيف تبدو محتويات العبوة

ديفيتيليو هو محلول لونه أصفر إلى بني فاتح شفاف مُركَّز للحقن الوريدي، خالٍ من الحبيبات أو التعلُّق.

علبة كرتون واحدة تحتوي على 10 عبوات زجاجية في كلٍّ منها 2.5 مل من المحلول المركز.

الشركة المالكة لحقوق التسويق

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Ireland

المصنع

Patheon Italia S.p.A.
2 Trav. SX Via Morolense 5 - 03013
Ferentino (FR), Italy

المصنع المسؤول عن تحرير الصنف

Gentium S.r.l
Piazza XX Settembre, 2
Villa Guardia
22079 Italy

للحصول على أيّ معلومات حول هذا الدواء، يُرجى الإتصال بالممثل المحلي للشركة المالكة لحقوق التسويق

قسم التيقّظ الدوائي في بيولوجكس

البريد الإلكتروني: Pharmacovigilance-KSA@blgx.net

هاتف +966 11 4646955 Ext 286

جوال +966 55 9994 037

تمّت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في: نوفمبر 2020

إن هذا الدواء

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

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيدالة العرب