

kaléo®



حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 mg)

النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS)

منتج النالوكسون الوحيد ذو التطبيقات المزدوجة



يُوصى باستخدام النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية ((ROCS)، - مضاد أفيوني - مع المرضى من العسكريين والأشخاص الذين يتعرضون للحوادث الكيميائية.¹

ما قبل التعرّض

يوفر هذا الدواء حماية مؤقتة ضد حالات صعوبات التنفس و/أو ضعف وظائف المخ للمجندين وفرق الاستجابة التي تقتحم المناطق الملوثة بجرعات عالية من المواد الأفيونية مثل نظائر الفنتانيل.

ما بعد التعرّض

في حالات الطوارئ، يمكن استخدام هذا الدواء لعلاج الجرعات الزائدة من المواد الأفيونية المشتبه فيها بسبب الأسلحة الكيميائية لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فأكثر.



النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) | معلومات مهمة تخص السلامة¹

- يُعد النالوكسون 10 ملغ (NAL 10 mg) غير مناسب للأفراد الذين يعانون من حساسية تجاه النالوكسون هيدروكلوريد أو أي مُكوّن آخر في الدواء.
- يمكن أن يؤدي استخدام الدواء مع الأفراد الذين يعتمدون على المواد الأفيونية إلى ظهور أعراض انسحاب المواد الأفيونية المفاجئة. بالنسبة للمرضى المعروفين باعتمادهم على المواد الأفيونية، فقد يكون من المناسب أكثر استخدام منتج يوفر أقل من 10 ملغ من حمض النالوكسون هيدروكلوريد.
- نظرًا لأن تأثير حمض النالوكسون هيدروكلوريد قد لا يستمر لفترة طويلة مثل تأثير المواد الأفيونية، فمن المهم إخضاع المريض للملاحظة المستمرة وإعطاء المزيد من النالوكسون هيدروكلوريد إذا لزم الأمر، حتى وصول المساعدة الطبية الطارئة.
- في التجارب السريرية التي قيّمت حاقن النالوكسون التلقائي، عانى أكثر من مشاركون من آثار جانبية مثل الدوخة، والشعور بارتفاع في درجة حرارة الجسم، والصداع، والاحمرار في موضع الحقن.



kaléo®

ROCS: النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS)

ROCS

حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 MG)

رقم مخزون الناتو 6505-01-699-8878

- أعتد من قِبَل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بتاريخ فبراير 2022.
- الجرعة الفُصوى من النالوكسون المعتمدة من قِبَل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لاستخدامها ضد المواد الأفيونية القوية.
- منتج النالوكسون الوحيد الذي يتمتع باستخدامين: للاستخدام بعد التعرض، وللاستخدام الوقائي قبل المهمة.
- اجتاز المنتج جميع اختبارات المتانة التي حددتها المعايير العسكرية لوزارة الدفاع الأمريكية بنجاح.
- كما استوفى الجهاز معيار توجيهات إدارة الغذاء والدواء (FDA) بخصوص الموثوقية بنسبة 99.999%.
- نظام حقن أوتوماتيكي بالكامل، قابل للسحب، ويعمل بالغاز.



kaléo®

ROCS: نظام التخفيف الفوري لآثار المواد الأفيونية (ROCS)

في بلدان أخرى غير الولايات المتحدة، يمكن لقوات الخدمات العسكرية المتحالفة الحصول على النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) إما من خلال وزارة الدفاع الأمريكية (عبر مبيعات FMS) وإما عن طريق عمليات الشراء المباشر، بشرط أن يكون لديهم موافقة وصول موسعة خصيصًا للاستخدام الحكومي أو العسكري.

يتم توزيع النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) حاليًا * مع الجيوش والقوات المسلحة في:



المملكة المتحدة



الولايات المتحدة الأمريكية



أستراليا



كندا

* اعتبارًا من 1 فبراير 2023



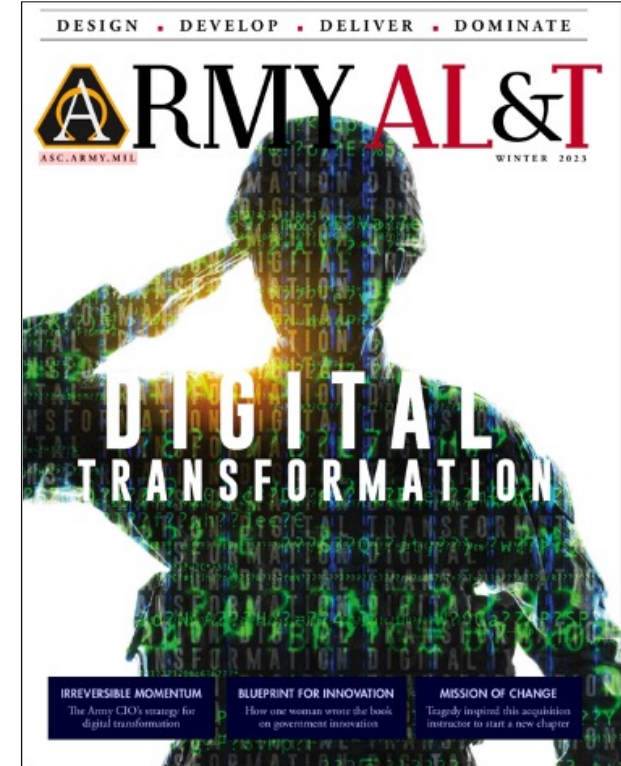
الخطر الذي تشكله المواد الأفيونية الاصطناعية

” تُعد مادة الكارفتانيل من المواد التي يُحتمل تعرض القوات العسكرية لها أثناء العمليات، وهي واحدة من أقوى المواد الأفيونية. يمكن أن تكون هذه المواد الأفيونية العالية الفاعلية مُميتة حتى وإن كانت بكميات صغيرة للغاية، ويلزم التدخل الطبي الفوري في غضون دقائق من التعرض لمنع حدوث الوفاة. يفوق تأثير مادة الكارفتانيل في تأثيره الفنتانيل بحوالي 100 مرة، وهي أقوى بحوالي 10,000 مرة من المورفين².“

إريك هاين (Erik Heine)

مدير المشروع/ المؤلف

المنسق المُشترك للمشروع للجوانب الطبية للدفاع الكيميائي والبيولوجي والإشعاعي والنووي



خطر التعرض للقوات المسلحة

المقارنة بين جرعة قاتلة من الفنتانيل وحجم سنت أمريكي³



مُصمم لحماية الجنود، وقوات إنفاذ القانون، وموظفي الطوارئ

حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ | ROCS

أمثلة على سيناريوات حالات الاستخدام

عمليات الاعتراض البري أو البحري للمواد المخدرة التي تتعرض فيها القوات لكميات كبيرة من المواد الأفيونية.

مواقع تصنيع المواد المخدرة والعقاقير غير المرخصة التي يكون فيها الهواء مشبعًا بالمواد الأفيونية.

الهجمات الإرهابية المحلية التي تُستخدم فيها المواد الأفيونية كأسلحة

العمليات العسكرية التي تتضمن استخدام المواد الأفيونية كأسلحة

يمكن استخدام حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 mg) من أعلى الملابس بما في ذلك معدات الحماية الواقية مثل MOPP4 **ليس من الضروري** خلع معدات الحماية الواقية.

مُصمم بالتعاون مع وزارة الدفاع الأمريكية

” يمكن أن تشكل المواد الأفيونية الاصطناعية مثل الفنتانيل والكارفنتانيل خطرًا شديدًا على أفرادنا العسكريين... إن وجود إجراء مضاد مثل الحاقن التلقائي النالوكسون 10 ملغ متوفرًا عند نقطة الإصابة يُعد تقدمًا كبيرًا لضمان حماية واستعداد قواتنا المشتركة.“

- العقيد رايان ر. إيكماير (Ryan R. Eckmeier)، الجيش الأمريكي

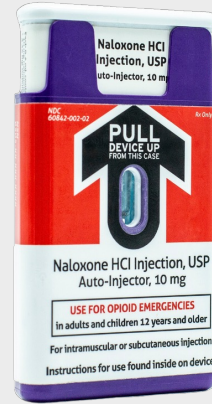
نظام مُصمم بحجم مُدمج وصغير

يتميز النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) بأنه في حجم بطاقة الائتمان، وله سُمك مثل سُمك الهاتف المحمول ويزن قرابة 58 جرامًا.



تم تصميمه ليوفر أعلى درجات الموثوقية في حالات الطوارئ

استوفى حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ
معياري توجيهات إدارة الغذاء والدواء (FDA)
للحصول على موثوقية بنسبة 99.999%.



التطبيق العملي والمحاكاة الافتراضية للمواقف الواقعية

خضع النظام لدراستين للتحقق من صحته وموثوقيته حيث تركزت هاتان الدراستان على العوامل البشرية للتحقق من كفاءة وفاعلية واجهة المستخدم الخاصة بالنظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS)؛ حيث شملت الدراسة ضباط شرطة وموظفين في خدمات الطوارئ الطبية وعسكريين. استخدمت هاتان الدراستان سيناريوهات محاكاة ومقابلات ما بعد المحاكاة للتحقق من كفاءة النظام.

تمكن 100% من المشاركين من استكمال عملية محاكاة الحقن بنجاح

باختصار، تمكن جميع المشاركين البالغ عددهم 75 مشاركًا من استخدام جرعة محاكاة لجرعات النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) بنجاح إما للمصاب أو لأنفسهم، وأجابوا بشكل صحيح عن جميع أسئلة المهمة الأساسية القائمة على المعرفة.⁴

الدراسة الثانية

ضمت الدراسة 15 فردًا من العسكريين⁴



- بعد أسبوع من جلسة تدريبية بقيادة مدرب حول استخدام حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 mg)، تم توجيه المشاركين إلى ارتداء معدات MOPP4 واستخدام حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 mg) مع جندي فاقد للوعي (ممثلًا في دمية ترتدي معدات الوقاية الشخصية) واستخدامه مع أنفسهم (محاكاة لوجود خلل في معدات الوقاية الشخصية الخاصة بهم). كان هذا جزءًا من محاكاة لموقف تم فيه إطلاق مادة أفيونية قوية في مكان مزدحم.
- إلى جانب الصعوبات المتأصلة المرتبطة بالمستوى 4 من MOPP، مثل انخفاض القدرة على الحركة وحساسية للمس والرؤية، فرضت البيئة أيضًا مجموعة من الصعوبات الأخرى شملت صفارات إنذار وأجهزة إنذار في حالات الطوارئ، وضباب، وظلام، وأضواء طوارئ وامضة، وأماكن ضيقة، والعديد من الضحايا، وأصوات صفير متصاعدة.

الدراسة الأولى

ضمت 60 فردًا من قوات إنفاذ القانون وطواقم الخدمات الطبية في حالات الطوارئ⁴



- تم توجيه المشاركين الذين لم يكونوا قد حصلوا على تدريب مسبق (50% منهم كان لديه خبرة مع أحد المدربين على استخدام حاقن تلقائي مماثل) على كيفية استخدام حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ (NAI 10 mg) على منيكان (دُمية تجارب) يمثل ضحية لجرعة زائدة من المواد الأفيونية، في بيئة محاكاة تشبه الصالة الرياضية أو المنطقة الترفيهية.
- اشتملت بيئة الاختبار على مجموعة من العناصر المصممة لخلق المزيد من التوتر، مثل الإضاءة الخافتة، وأضواء الكشافات القوية، والموسيقى الصاخبة، وزيادة وتيرة وحجم التنبيه، مع وجود مارة.

حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ | النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) - المواصفات



حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ | النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) – المواصفات

الشدة	10 ملغ
الحجم تقريباً	2 بوصة عرض × 3.4 بوصة ارتفاع × 0.54 بوصة عمق تقريباً عرض 5.08 سم × ارتفاع 8.636 سم × سُمك 1.3716 سم
الوزن تقريباً	58 جراماً
آلية العمل	مضادات مستقبلات المواد الأفيونية
مسار حقن الدواء (أعلى الملابس)	يتم حقنه إما في العضلات أو تحت الجلد على الجزء الأمامي من الفخذ (يمكن إعطاؤه من أعلى الملابس)
الإبرة القابلة للسحب	إبرة مقاس 23
رقم مخزون الناتو	8878-699-01-6505
رمز الدواء الوطني	02-002-60842
معقم	نعم
الفئة	USP
ظروف التخزين	لا يوضع في المُجمّد. ينبغي حماية المنتج بعيداً عن مصادر الحرارة يُحفظ المنتج في درجة حرارة غرفة يجري التحكم في درجة حرارتها بين 15 درجة مئوية و25 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت و77 درجة فهرنهايت). ومع ذلك، من المقبول تخزينه لفترة وجيزة في درجات حرارة تتراوح من 4 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (39 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت).
نوع الحاوية	عبارة عن صندوق يحتوي على عشر وحدات من حاقن النالوكسون التلقائي 10 ملغ USP.
العلامة التجارية	Naloxone Auto-Injector 10 mg
المكونات النشطة	نالوكسون هيدروكلوريد (Naloxone HCl)
نوع الجرعة	حقنة

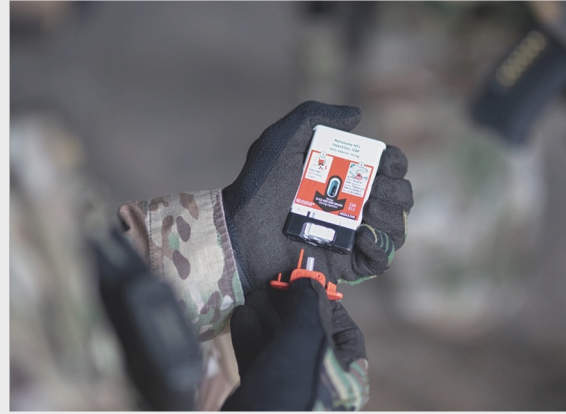


تعليمات الاستخدام 5



الخطوة 3

ضع الطرف الأسود للحاقن التلقائي على الجزء الخارجي من الفخذ. يمكن إعطاؤه من أعلى الملابس أو دون خلع معدات الحماية الشخصية MOPP4 إذا لزم الأمر.



الخطوة 2

اسحب غطاء السلامة ذا اللون **الأحمر**.



الخطوة 1

قم بسحب الحاقن التلقائي بقوة من غلافه الخارجي.

جهاز التدريب على استخدام النظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS)



التدريب
مع مدرب

لا يقوم المُدرب
بتركيب
إبرة حقن أو تزويد الجهاز بالدواء

كما يمكن الاطلاع على تقنيات وآليات الحقن للنظام الفوري لعكس تأثيرات المواد الأفيونية (ROCS) في الجزء الخاص ببيانات المريض على الموقع الإلكتروني

naloxoneautoinjector.com

شكرًا لكم

للمزيد من المعلومات يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني:



www.naloxoneautoinjector.com



1. حقن النالوكسون هيدروكلوريد [بيانات الوصفة الطبية]. Richmond, VA: kaleo, Inc.
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>
2. "ترياق سريع" وفقًا لما ذكره قسم العلوم والتكنولوجيا في مجلة Army ALT. تاريخ الوصول 13 مارس 2023
<https://asc.army.mil/web/news-swift-antidote/>
3. جرعة الفنتانيل المُحتمل أن تكون مميتة، حسب ما ذكرته إدارة مكافحة المخدرات الأمريكية
<https://www.dea.gov/galleries/drug-images/fentanyl/>
4. البيانات في الملف: kaleo, Inc.
5. حقن النالوكسون هيدروكلوريد [تعليمات الاستخدام]. Richmond, VA: kaleo, Inc.
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>