

**نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم الدواء، شكله وعبارة

## ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد

**100 ملغ مسحوق لتحضير محلول مُركَّز لمحلول للتسريب**

المادة الفعّالة وكميتها: تحتوي كل قنينة صغيرة على 100 ملغ إنفليكسيماب.

**إنفليكسيماب، 100 ملغ مسحوق**

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 بند"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

**إقرأ النشرة يمتحن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء**
لنشرة هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر للمستحضر ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد والتصرف وقهها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهك بالتدعم قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية يمتحن عند الحاجة.

### بالنسبة للكبار:

ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد عبارة عن مستحضر مشابه حيويًا. لمعلومات إضافية عن المستحضرات المشابهة حيويًا يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

**https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx**

تلقت إبتناحك، صادقة ووزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين دواء مشابه حيويًا وبالكمس.

سوف يوفر لك الطبيب توصيحًا عن الدواء وبدلثة التبديل. أي تبديل لدواء بيولوجي يجب أن يتم من قِبل الطبيب المعالج. الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابقًا للإسم التجاري الذي يظهر على عبوة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة من الشك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

**بالنسبة للأطفال:**

تلقت إبتناحك، بأنّه من المهم في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، التأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجك. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلفًا عن ذلك الذي تتلقاه عادة أو أن تعليمات الإستعمال تغيرت، الرجاء توجه فورًا للصيدلي للتأكد من تلقاك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي للدواء الذي يحتوي على إنفليكسيماب (المادة الفعّالة في الدواء) يجب أن يتم فقط من قِبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

**إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):**

ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص لخفض العلامات والأعراض ولتحسين الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى كبار لديهم مرض نشط، والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لـ DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drug) بما في ذلك ميثوتريكسات. لدى مرضى كبار يعانون من مرض متقدم، نشط وخطير والذين لم يُعالجوا مسبقًا بـميثوتريكسات أو بواسطة DMARDs أخرى، لوحظ إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر في المفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى هذه الفئة السكانية.

**مرض كرون لدى الكبار (Crohn's disease) (Adult Crohn's Disease):**

لعلاج مرض كرون نشط، بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا لعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيرويدات و/أو ميثطات لجهاز المناعة؛ أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات. لعلاج مرض كرون نشط مع إبداء لإتصال غير إعتيادي بين عضوين ليس بينهما عادة ترابط (Fistulizing Crohn's disease)، لدى

مرضى كبار لم يستجيبوا لعلاج تقليدي كامل ومناسب (بما في ذلك مضادات حيوية، تصريف وعلاجات ميثطة لجهاز المناعة).

**مرض كرون لدى الأطفال:**

لعلاج مرض كرون نشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-17 سنة الذين لم يستجيبوا لعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيرويدات، معدّلات مناعية، وعلاج غذائي أولي، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات. إنفليكسيماب فُحص فقط بمباركة علاج تقليدي ميثط لجهاز المناعة.

**إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):**

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى كبار يعانون من إلتهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، (6-MP)-6-mercaptopurine، azathioprine (AZA).

**إلتهاب القولون التقرحي لدى الأطفال:**

لعلاج مرض إلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-17 سنة، الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، (6-MP)-6-MP، AZA.

**إلتهاب الفقار المُقَسَّب (Ankylosing spondylitis):**

لعلاج إلتهاب الفقار المقسط النشط والشديد، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج تقليدي.

**إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis):**

لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى كبار لم تكن إستجابتهم لعلاج سابق DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) كافية. يعطى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بمشاركة ميثوتريكسات أو لوحده لدى مرضى ليس بمقدروهم تحمل ميثوتريكساتي أو لديهم موانع إستطباب لهذا الدواء. لقد أُبدئ إنفليكسيماب تحسن في الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى إلتهاب المفاصل صدفي وقلل من وتيرة تقدم الضرر المحيطي للمفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.

**الصدفية (Psoriasis):**

لعلاج مرض الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى كبار حيث أن علاج جهازي آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميثوتريكسات أو PUVA، فشل أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

**الفصيلة العلاجية:** تنتمي المادة الفعّالة إنفليكسيماب لفصيلة ميثطات جهاز المناعة، ميثطات TNF. ATC code: L04AB02.

يحتوي ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد على المادة الفعّالة إنفليكسيماب. إنفليكسيماب عبارة عن ضد وحيد النسيلة، نوع بروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم، المسمى TNF-α (Tumor necrosis factor).

يعمل ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بواسطة إرتباط إنتقائي لـ TNF-α وحجب عمله. يشترك TNF-α في مسيرات الإنتهاب في الجسم حيث أن حجبهُ يؤدي إلى تقليل الإلتهاب في الجسم.

**إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)**

إن إلتهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض إلتهابي في المفاصل. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل روماتيزمي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة دواء إضافي يسمى ميثوتريكسات من أجل:

● تقليل علامات وأعراض المرض.

● إبطاء تضرر المفاصل.

● تحسين الأداء الوظيفي البدني.

**مرض كرون - (Crohn's disease)**

إن مرض كرون عبارة عن مرض إلتهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

- علاج مرض كرون نشط.
- تقليل عدد النوساير بين الأمعاء والجلد، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو عملية جراحية.

**إلتهاب القولون التقرحي - (Ulcerative colitis)**

إن إلتهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إلتهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من إلتهاب القولون التقرحي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد لعلاج المرض.

**إلتهاب الفقار المُقَسَّب - (Ankylosing spondylitis)**

إن إلتهاب الفقار المقسط عبارة عن مرض إلتهابي في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من إلتهاب الفقار المقسط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

● تقليل علامات وأعراض المرض.

● تحسين الأداء الوظيفي البدني.

**إلتهاب المفاصل الصدفي - (Psoriatic arthritis)**

إن إلتهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض إلتهابي في المفاصل الذي يترافق عادة بمرض الصدفية. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل صدفي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

● تقليل علامات وأعراض المرض.

● إبطاء تضرر المفاصل.

● تحسين الأداء الوظيفي البدني.

**الصدفية (Psoriasis)**

إن الصدفية عبارة عن مرض إلتهابي في الجلد. إذا كنت تعاني من صدفية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو ستخضع لعلاج مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد لتقليل علامات وأعراض المرض.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (البرجي) لـ إنفليكسيماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت حساساً لبروتينات من مصدر فأري.
- كنت تعاني من السل أو من ثلوث متوطد آخر، مثل إلتهاب الرئتين أو حمخ دموي (إنتان - sepsis).
- كنت تعاني من قصور قلبي متوسط حتى شديد.

لا يجوز إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه، إذا لم تكن واثقًا، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك الطبيب إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

**عولجت في الماضي بأي دواء يحتوي على إنفليكسيماب**

إحك للطبيب إذا تلقيت في الماضي علاجاً بأدوية تحتوي على إنفليكسيماب والآن ستبدأ ثانية علاجاً ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

إذا كان هناك توقف بالعلاج بأدوية تحتوي على إنفليكسيماب لفترة16 أسبوعاً أو أكثر، فهناك إحتمال أكبر لحدوث ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مجدداً.

**تلوثات**

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من أي ثلوث، حتى ولو كان ثلوثاً بسيطاً جداً.

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد إحك للطبيب فيما إذا سكنت أو تجولت ذات قربة بمنطقة تشيع فيها التلوثات التالية: داء النوسجات (Histoplasmosis)، داء الفطور الكوسيدية (Coccidioidomycosis) أو فطار برعمي (Blastomycosis). تلك التلوثات تنتج عن أنواع محددة للفطريات التي قد تسبب الضرر للرئتين أو لأعضاء أخرى في الجسم.

● قد تعاني بسهولة أكبر من تلوثات خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. إذا كنت بعمر 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطورة أكبر.

● تلك التلوثات قد تكون خطيرة وتشمل السل، ثلوثات ناجمة عن الفيروسات، الفطريات، الجراثيم، أو كائنات حيّة أخرى في المحيط وإنتان الدم (sepsis) حيث قد تشكل خطراً على الحياة.
بلغَ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. العلامات تشمل سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلوإنزا، شعور عام سيء، جلد أحمر أو ساخن، جروح أو مشاكل بالأسنان. من الجائز أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بشكل مؤقت.

**السل**

● من المهم جداً أن تخبر الطبيب إذا عانيت ذات مرة من السل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص يعاني أو عاني في الماضي من السل.

● سوف يقوم الطبيب بفحصك لرؤية فيما إذا وُجد لديك سل. لقد بُلِّغ عن حالات للسل لدى متعاطيى عولجوا ب إنفليكسيماب، لا بل لدى مرضى قد عولجوا دوائياً ضد السل. يدوّن الطبيب نتائج الفحوص في بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج التي بجوزتك.

● إذا كان الطبيب يخشى من أنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن الجائز أن تتم معالجتك بأدوية ضد السل قبل أن تبدأ إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

● بلغَ الطبيب فوراً إذا ظهرت علامات السل خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك العلامات تشمل سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إرهاق، سخونة، تعرّج ليلى.

**فيروس اليرقان الفيروسي من نوع B (إلتهاب الكبد B)**

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك للطبيب إذا كنت حاملاً لإلتهاب الكبد B أو كنت كذلك في الماضي.

● إحك للطبيب إذا كنت تظن بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى بيران قفيروسي من نوع B.

● من المفترض أن يقوم الطبيب بفحص تواجد اليرقان الفيروسي من نوع B لديك.

● إن العلاج بحاجيات TNF مثل ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب تقيش من جديد لليرقان الفيروسي من نوع B من جديد لدى متعاطيبن حاملين لهذا الفيروس، وقد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

**مشاكل قلبية**

● إحك للطبيب إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثل قصور قلبي بسيط.

● سوف يرغب الطبيب بمراقبة وظائف قلبك بحرص.

● بلغَ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو تفاقم أعراض حالية لقصور القلب خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك الأعراض تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ الرجلين.

**سرطان وليمفوما**

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت مريضاً أو إذا مررت ذات مرة ب ليمفوما (نوع سرطان دم) أو بأي نوع آخر للسرطان.

● المتعاطلون الذين يعانون من إلتهاب مفاصل روماتيزمي شديد، ويعانون من المرض لفترة زمنية طويلة، قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما.

● إن الأطفال والكبار المتعاطلين ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما أو سرطان من نوع آخر.

● بعض المرضى الذين عولجوا بحاجيات TNF بما في ذلك إنفليكسيماب طُوروا نوعاً نادراً لسرطان المسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين أولئك المرضى، الغالبية كانوا فتياناً بعمر المراهقة أو رجال شبان وأغليهم كان لديهم مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع إنتهى عادة بالموت. تقريبا كل المرضى إستعملوا أيضاً أدوية تحتوي على Azathioprine أو 6-mercaptopurine بالإضافة لحاجيات الـ TNF.

● لقد طُوّر مرضى معينون عولجوا ب إنفليكسيماب، أنواعاً معينة لسرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيّرات في جلدك أو أورام على الجلد أثناء أو بعد العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بلغ الطبيب.

● بعض النساء اللواتي عولجن ب إنفليكسيماب لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي تطور سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب النساء اللواتي يخضعن للعلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بما في ذلك نساء تجاوزن عمر 60 سنة، الخضوع بشكل دائم لفحص لوجود سرطان عنق الرحم.

**أمراض الرئتين أو التدخين بكثرة**

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك فيما إذا كنت تعاني من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إسندياي مُزمن (COPD) أو إذا كنت مدخّناً بكثرة. المرضى الذين يعانون من مرض رئوي إسندياي مُزمن والمرضى المدخنين بكثرة، يمكنهم أن يكونوا أكثر عرضة لتطوير سرطان خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**أمراض الجهاز العضلي**

● إحك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل تؤثر على الجهاز العصبي قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك المشاكل تشمل التصلب المتعدد، متلازمة جيليان ِّ باريه، داء، إذا كنت تعاني من إحتلاتجات أو تم تشخيص إلتهاب عصب الرؤية لديك.

● بلغَ الطبيب فوراً إذا كنت تطور أعراضاً لمرض عصبي خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. العلامات تشمل تغيرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو في الرجلين، خدر أو وخز بكل واحد من أجزاء الجسم.

**فتحات شاذة في الجلد (تواسير)**

● بلغَ الطبيب إذا كنت تعاني من فتحات شاذة في الجلد (نواسير) قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**اللقاحات**

● إحك للطبيب إذا تلقيت مؤخراً أو يتوجب عليك تلقي لقاح.

● قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، عليك تلقي اللقاحات الموصى بها.

● بإمكانك تلقي لقاحات معينة خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات حيّة (لقاحات التي تحتوي على عامل ملوّث حي لكنه مضعف) خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لأنها يمكن أن تؤدي إلى ثلوث.

● إذا تلقيت ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، فإن رضيعك أيضاً قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بثلوث جراء تلقي لقاح حيّ (Bacillus Calmette)- BCG (Guérin)

● خلال السنة الأولى من الحياة وكافة اللقاحات الحيّة الأخرى خلال الـ 6 أشهر الأولى بعد الولادة، من المهم أن تبقي أطباء رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقرير متى يجب إعطاء الرضيع أي لقاح، بما في ذلك لقاحات حيّة مثل لقاح BCG (يُستعمل لمنع مرض السل). لمعلومات إضافية أنظري بند "الحمل، الإرضاع والحصوبة".

**العلاج بواسطة مواد مُعدية/ملوّثة**

● إحك لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو إذا حُدّد لك علاج بواسطة مواد معدية/ملوّثة (مثل إدخال BCG لعلاج السرطان).

**عمليات جراحية أو إجراءات سنية**

● إحك لطبيبك إذا كنت مدمّقاً على إجتياب عملية جراحية أو أي إجراء سني.

● إحك لطبيب الجراح أو لطبيب الأسنان بأنك تتعاجل ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد وأبرز بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج الخاصة بك.

**مشاكل في الكبد**

● تطورت لدى بعض المرضى الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

● إحك لطبيبك فوراً إذا لاحظت أعراضاً لمشاكل في الكبد خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. أعراض التي تشمل إصفرار الجلد والعينين، زرق، ميل لحدوث كدمات في الجانب الأيمن العلوي من البطن، آلام في المفاصل، طفح جلدي أو سخونة.

**تعداد منخفض للدم**

● من الجائز ألا يُنتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو التي تساعد في وقف النزف، وذلك لدى مرضى معينين يتلقون إنفليكسيماب.

● إحك لطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أعراضاً لإنخفاض تعداد الدم وذلك خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. علامات التي تشمل سخونة غير عابرة، زرق، ميل لحدوث كدمات بسهولة بالغة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.

**إضطراب في الجهاز المناعي**

● طُوّر بعض المرضى الذين يتعاجلون ب إنفليكسيماب أعراضاً لإضطراب في الجهاز المناعي المسماة الذئبة.

● إحك لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أعراض الذئبة خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. علامات التي تشمل ألم في المفضل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين.

**الأطفال والمراهقون**

**المعلومات أعلاه تخص أيضاً الأطفال والمراهقين. إضافة لذلك:**

● لقد تطورت أنواع من السرطان لدى بعض الأطفال والمراهقين المتعاطلين الذين تلقوا حاجيات TNF مثل إنفليكسيماب، بما في ذلك أنواع شاذة، والتي أدّت إلى الوفاة في بعض الأحيان.

● مقارنة بالكبار، تطورت ثلوثات أكثر لدى الأطفال المتعاطلين ب إنفليكسيماب.

● يجب إعطاء الأطفال اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. بالإمكان إعطاء الأطفال لقاحات معيّنة خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنهم تلقي لقاح حي خلال فترة العلاج.

● إذا لم تكن واثقاً إذا كان واحد أو أكثر مما وصف سابقاً ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب قبل إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

● إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

● المرضى الذين يعانون من أمراض إلتهابية المتعاطلين حالياً بأدوية لهذه الأمراض. قد تسبب هذه الأدوية ظهور أعراض جانبية. سوف يقدم لك طبيبك إستشارة حول أي من الأدوية الأخرى التي موصلة إستعمالها خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

أدوية أخرى التي تستعملها أو إستعملتها مؤخرًا لعلاج مرض كرون (Crohn's disease) والتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis).
التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار المقسط (Ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) أو الصدفية (Psoriasis)، أو أدوية التي تغطّي بدون وصفة طبيب، مثل فيتامينات ونباتات طبية.

مثل الطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية التالية:

- أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي.
- كينيزيت (أناكينرا)، لا يجوز إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع كينيزيت.
- أورينيسا (أباتاسيب)، لا يجوز إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع أورينيسا.
- لا يجوز تلقي لقاحات حيّة خلال العلاج ب ريمسيما100 ملغ داخل الوريد. إذا إستعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، بلغي طبيب الرضيع أو أفراد آخرين من الطاقم الطبي الذين يُعالجون رضيعك بأنك إستعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وذلك قبل أن يتلقى الرضيع أيّ لقاح.
- إذا نسيت أو فوّت إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، فمُن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من الدواء. لا توجد أعراض جانبية معروفة المرتبطة بإعطاء مقدار دوائي أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**إذا نسيت أو فوت عملية تسريب لـ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في الموعد المحدد لك، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن.**

- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طبايع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها بواء.** ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة، متعالجون مميون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج، من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج بـ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت واحداً مما يلي:**

- علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ الديدن، الرجلين أو الكاحلين. بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقى الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صراع.
- علامات لمشاكل قلبية:** مثل إنتعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، آلام في البطن، ضيق في التنفس، قلق، الشعور بدوخة، دوار، إغماء، تعرق، غثيان، تقيؤ، الشعور برفرفة أو ضربات في الصدر، نظم قلب سريع أو بطيء وإنتفاخ في راحتي الرجلين.
- علامات لتلوث** (تشمل **سل**): مثل سخونة، إرهاق، سعال الذي قد يكون متواصل، ضيق في التنفس، أعراض تشبه الإنفلونزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تراكم قيح في الأمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة أثناء التبول.
- علامات محتملة لسرطان:** التي تشمل، لكنها لا تقتصر، على إنتفاخ العقد الليمفاوية، إنخفاض الوزن، سخونة، كتل شاذة على الجلد، تغيرات في شامات أو في لون الجلد، نزف مهبلبي غير إعتيادي.

- يُلبَّع عن إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء** لدى الرضع الذين ولدوا لنساء عولجن بـ إينفليكسيماب خلال فترة الحمل. يجب مراجعة الطبيب الذي يعالج رضيعك فوراً، وذلك إذا عانى رضيعك من سخونة مستمرة أو من تلوّثات مستمرة.

### السياقة وإستعمال الماكئات

من غير المحتمل أن يؤثر ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على قدرتك على السياقة، إستعمال أدوات أو تشغيل ماكئات. إذا كنت تشعر بأنك مرهق، لديك دوار أو تشعر بسوء بعد تلقي علاجاً ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، فلا تقد، ولا تستعمل أدوات ولا تشغيل الماكئات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على أقل من 1 ميغليوم صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه فعلياً "خال من الصوديوم"، على الرغم من ذلك، قبل أن يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، يتم خلطه بمحلول يحتوي على صوديوم. إستشر الطبيب إذا كنت مُتّبماً لحمية غذائية فقيرة الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

**يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.**

**عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.**

- يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل طبيب أو ممرضة، في المستشفى أو في العيادة.
- سيقوم كل من الطبيب أو الممرضة بتحضير الدواء للتسريب.
- المحلول يُعطى كتسريب (تنقيط) (لمدة ساعتين) لأحد أوردتك، في الذراع عادة. بعد العلاج الثالث من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء جرعة المحلول لمدة ساعة واحدة فقط.
- عليك أن تبقى تحت المراقبة الطبية خلال تلقيك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد ولمدة ساعة إلى ساعتين بعد ذلك.
- سوف يحدد الطبيب المقدار الدوائي ووتيرة العلاج، يتعلق الأمر بالمرض، بالوزن وبالإستجابة لـ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**لا يجوز البلع.**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**الإستعمال لدى الأطفال:**

بالإمكان إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد للأطفال لعلاج داء كرون والتهاب القولون التقرحي فقط. على الأطفال أن يكونوا بعمر 6 سنوات أو أكثر.

**إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:**

نظراً لأن الدواء يعطى لك من قبل ممرضة أو طبيب، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من الدواء. لا توجد أعراض جانبية معروفة المرتبطة بإعطاء دوائي أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**إذا نسيت أو فوت عملية تسريب لـ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:**

إذا نسيت أو فوّت إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في الموعد المحدد لك، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طبايع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها بواء.** ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدشش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة، متعالجون مميون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج، من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج بـ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت واحداً مما يلي:**

- علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ الديدن، الرجلين أو الكاحلين. بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقى الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صراع.
- علامات لمشاكل قلبية:** مثل إنتعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، آلام في البطن، ضيق في التنفس، قلق، الشعور بدوخة، دوار، إغماء، تعرق، غثيان، تقيؤ، الشعور برفرفة أو ضربات في الصدر، نظم قلب سريع أو بطيء وإنتفاخ في راحتي الرجلين.
- علامات لتلوث** (تشمل **سل**): مثل سخونة، إرهاق، سعال الذي قد يكون متواصل، ضيق في التنفس، أعراض تشبه الإنفلونزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تراكم قيح في الأمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة أثناء التبول.
- علامات محتملة لسرطان:** التي تشمل، لكنها لا تقتصر، على إنتفاخ العقد الليمفاوية، إنخفاض الوزن، سخونة، كتل شاذة على الجلد، تغيرات في شامات أو في لون الجلد، نزف مهبلبي غير إعتيادي.
- علامات لمشاكل في الرئتين:** مثل سعال، صعوبات تنفسية أو ضغط في الصدر.

- علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (تشمل مشاكل في العينين):** مثل علامات لسكثة (خدر أو ضعف مفاجئين في الوجه، في الذراع أو في الرجل خاصة في جانب واحد من الجسم، إرتباك مفاجيء، صعوبة في النطق أو في الفهم، صعوبة في الرؤية في عين واحدة أو بكثا العينين، صعوبة في المشي، دوار، فقدان التوازن أو التنسيق أو صراع شديد)، إختلاجات، وخز/خدر في أجزاء مختلفة من الجسم أو ضعف في الذراعين أو في الرجلين، تغيرات في الرؤية مثل إنتفاخ الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين.

- علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد B عندما وُجد لديك في الماضي التهاب الكبد B):** مثل إصفرار الجلد أو العينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، آلام في المفاصل، طفح في الجلد أو سخونة.
- علامات لإضطراب في الجهاز المناعي:** مثل ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين (لوپوس – الذئبة) أو سعال، ضيق في التنفس، سخونة أو طفح في الجلد (sarcoidosis).

- علامات لتعداد منخفض للدم:** مثل سخونة مستمرة، نزف أو إصابة بسهولة أكبر، بقع حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.

- علامات لمشاكل خطيرة في الجلد:** مثل بقع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع دائرية في كثير من الأحيان مع حويصلات في وسطها، في القسم العلوي من الجسم، مناطق واسعة لتقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين أو نتوءات صغيرة مليئة بالقيح التي يمكن أن تنتشر على الجسم. إن ردود الفعل الجلدية هذه قد تتراقق بسخونة.

إحك اللطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض المفصلة أعلاه.

الأعراض الجانبية التالية لوحظت بإستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:

***أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:***

ألم في البطن، غثيان

تلوث فيروسي، مثل مقبولة أو إنفلوانزا

تلوث في الطرق التنفسية العلوية، مثل التهاب الجيوب الأنفية

صراع

أعراض جانبية نتيجة التسريب

ألم

***أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:***

تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد، إرتفاع إنزيمات الكبد (يتم تشخيصه في فحوص الدم)

تلوث في الرئتين أو الصدر، مثل التهاب القصبات الهوائية (bronchitis) أو التهاب الرئتين

صعوبة في التنفس أو آلام أثناء التنفس، ألم في الصدر

نزف في البطن أو في العمي، إسهال، مشاكل حمضية، حرقان، إمساك

شرى، طفح حاك أو جفاف الجلد

مشاكل في التوازن أو الشعور بدوار

سخونة، زيادة التعرق

مشاكل في جريان الدم، مثل ضغط دم منخفض أو مرتفع

كدمات، هبات حر أو رعاف، جلد ساخن وأحمر (تورّد)

شعور بإرهاق أو ضعف

تلوث جرثومي، مثل خمج دموي، خراج أو تلوث الجلد (التهاب النسيج الخلوي)

تلوث في الجلد الناجم عن فطريات

مشاكل في الدم، مثل فقر الدم أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء

إنتفاخ الغدد اللمفاوية

إكتئاب، مشاكل في النوم

مشاكل في العينين، تشمل إحمرار العينين وتلوثات

نظم قلب سريع (tachycardia) أو ضربات قلب

ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر

تلوث في المسالك البولية

صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثل إكزيما وتساقط شعر

ردود فعل بموضع الحقن، مثل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة

قشعريرة، تراكم سوائل من تحت الجلد الذي يسبب الإنتفاخ

خدر أو الشعور بوخز

***أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:***

نقص في تزويد الدم، إنتفاخ الأوردة

تراكم دم خارج الأوعية الدموية (hematoma) أو كدمات

مشاكل في الجلد مثل حويصلات، ثآليل، لون شاذ للجلد أو إصطياغ، أو إنتفاخ الشفتين أو زيادة سماكة الجلد، أو جلد أحمر يتراقق بحراشف وتقشرات

ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة تآقية)، إضطراب في الجهاز المناعي المسمى ذئبة (لوپوس)، رد فعل تحسسي لهرونتينات غريبة
زمن شفاء أطول للجروح
إنتفاخ الكبد (التهاب الكبد) أو المرارة، ضرر للكبد
شردود الذهن، سخط، إرتباك، عصبية

مشاكل في العينين تشمل تشوش الرؤية أو تدني الرؤية، إنتفاخ العينين أو شحات العين

قصور قلبي جديد أو تفاقم قصور القلب الحالي، نظم قلب بطيء

إغماء

إختلاجات، مشاكل عصبية

ثقب في الأمعاء أو إسداد الأمعاء، ألم في البطن أو تقلصات بطنية

إنتفاخ البكتيرياس (التهاب البكتيرياس)

تلوثات فطرية مثل المبيضضة أو تلوث فطري في الأظافر

مشاكل في الرثة (مثل وندمة)

تراكم سوائل حول الرثة (التهاب جنبي)

تضييق المسلك الهوائي في الرئتين الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس

إلتهاب مخاطية الرئة، الذي يؤدي إلى آلام حادة في الصدر التي يمكن الشعور بها أكثر عند التنفس (التهاب الجنبة)

مرض السمل

تلوثات كلوية

تعداد منخفض للصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء

تلوثات مهبلية

نتائج فحوص دم التي تبدي أضداد ذاتية

تغيرات في نسب الكولسترول والسكرموم في الدم

***أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:***

نوع لسرطان دم (ليمفوما)

تزويد الجسم بالأوكسجين من الدم غير كافٍ، مشاكل في جهاز الدم، مثل تضيق الأوعية الدموية

التهاب السحايا المناعية

تلوث نتيجة ضعف الجهاز المناعي

إلتهاب فيروسي من نوع B (Hepatitis B infection)، إذا كان لديك مثل هذا التلوث في الماضي التهاب في الكبد الناجم بسبب مشكلة في الجهاز المناعي (التهاب الكبد المناعي الذاتي) مشكلة في الكبد التي تؤدي إلى إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

إنتفاخ أو تضخم شاذ للأنسجة
رد فعل تحسسي خطير الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي وقد يشكل خطراً على الحياة (صدمة إستهدافية)

إنتفاخ أوعية دموية صغيرة (إلتهاب وعائي)

مشاكل في الجهاز المناعي التي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد اللمفاوية (مثل السركويدية)
تراكم خلايا الجهاز المناعي جراء رد فعل إلتهابي (آفات ورمية حبيبية)

لا ميلاة

مشاكل جلدية خطيرة، مثل مرض لايل (Toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس

– جوسون و– Acute generalised exanthematous pustulosis

مشاكل جلدية أخرى، مثل حمامي متعددة الأشكال (erythema multiforme)، ردود فعل شبيهة بالحزاز (Lichenoid reactions) (طفح جلدي مائل للأحمر – بنفسجي حاك و/أو خطوط بيضاء – رمادية تشبه الخيط على أغشية مخاطية)، حويصلات وتقشر الجلد أو دمامل (fungulosis)

مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي، مثل إلتهاب النخاع الشوكي (Transverse myelitis)، مرض يشبه التصلب المتعدد، إلتهاب عصب الرؤية ومتلازمة جيليان – باريه

إلتهاب في العين الذي قد يؤدي إلى حدوث تغيرات في الرؤية، بما في ذلك العمى
سائل في أغشية القلب (Pericardial effusion)
مشاكل خطيرة في الرئتين (مثل مرض رئوي خلالي)
ميلوثات (نوع لسرطان جلد)

سرطان عنق الرحم

تعداد منخفض للدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد

قيم غير سليمة ليروتين في الدم المسمى 'الجهاز المكمّل'، الذي هو جزء من الجهاز المناعي
***أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد)***
سرطان لدى الأطفال والكبار

سرطان دم نادر يظهر بالأخص لدى قتيان بعمر المراقبة أو رجال شبان (Hepatosplenic T-cell lymphoma)

قصور كبدِي

سرطان خلايا ميركل (نوع لسرطان جلد)

ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر يتعلق بتلوث فيروس

الهربس البشري 8 (human herpes virus 8)، ساركوما على إسم كابوزي
تظهر غالباً

على شكل آفات بنفسجية على الجلد

تتاقم حالة تسمى إلتهاب الجلد والعضلات Dermatomyositis (تبدو كطفح جلدي يتراقق بضعف عضلي)

نوبة قلبية

سكثة

فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من التسريب

تلوث ناتج عن لقاح حيّ بسبب جهاز مناعي ضعف

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين**

لقد لوحظت إختلافات معينة في الأعراض الجانبية لدى الأطفال الذين تلقوا إنفليكسيماب لعلاج

داء كرون مقارنة بالكبار الذين تلقوا إنفليكسيماب لمرض كرون. الأعراض الجانبية التي ظهرت أكثر لدى الأطفال هي: نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، دم في البراز، نسبة عامة منخفضة لخلايا الدم البيضاء، قلة كريات البيضاء)، إحمرار أو تورّد، تلوّثات فيروسية، نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوّثات (قلة العدلات)، سكور في العظام، تلوّثات

جرثومية، ردود فعل تحسسية للطرق التنفسية.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية:**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: **Padagis.co.il**

### 5) كيفية تخزين الدواء؟

**• على الألبغ يتم تخزين ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة.**

**• تجنب التسمم:** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).

- يوصى بإستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد الذي تم تحضيره للتسريب بأسرع ما يمكن (خلال 3 ساعات من التحضير)، إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، فبالإمكان حفظ المحلول في البراد (2°C-8°C) لمدة 24 ساعة. لا يجوز إستعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا وُجد فيه جزيئات.

### 6) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمركَّب الفعَّال أيضاً على:**

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

يسوّق ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في قنبية زجاجية صغيرة التي تحتوي على مسحوق أبيض، لتحضير محلول مركز لمحلول للتسريب.

يوجد في كل عبوة قنبية واحدة صغيرة.

**المتنّج:** سيلينديوم م.رض، إنشئين، كوربا الجنوبية.

**صاحب الإمتياز:** وكالات باداجيس إسرائيل م.رض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

تمّ إعداها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15460.34158.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.