



32060296-03

## كوياسون® 40 مل/مل محلول في قلم جاهز للحقن للحقن تحت الجلد فقط

**التركيز**  
يحتوي كل قلم كوياسون 40 مل/مل (1 مل) على:  
جلاتيرامير أسيتات 40 mg glatiramer acetate 40 mg  
معلومات عن المركبات غير الفعالة انتد 6 - "معلومات اضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وتلك قبل بدء استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعلوه للأخرين؛ لأنك قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية  
والتالي.

هذا الدواء مع حقن تحت الجلد فقط.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يعزز كوياسون 40 مل/مل الطريقة التي يعمل فيها جهاز المانعة في جسمك. هناك من يعتقد أن أعراض التصلب المتعدد تقدم على حال في الجهاز المناعي للجسم. تسبب هذه الحالة مناطق التهابية في الدماغ والنخاع الشوكي.  
كوياسون 40 مل/مل معد لتنقيل وتيرة النوبات لدى مرضى التصلب المتعدد الذي يتميز بنباتات وفترات من الهدوء.

**الفصيلة العلاجية:**  
منبه جهاز المناعة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:  
• لديك حساسية (الرجي) لل المادة الفعالة (جلاتيرامير أسيتات) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر  
البند 6 - "معلومات اضافية" من هذه النشرة).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا:  
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو القلب، وذلك لأنه من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إجراء تحوصات

ومتابعة متعلقة.  
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (بما في ذلك بسبب استهلاك الكحول).  
استعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير معد لاستعمال لدى الأطفال دون سن 18 سنة.

**الاستعمال الممنوع**

لم يُعرف كوياسون بشكل خاص لدى المسنين. يرجى أن تستشير الطبيب إذا كنت تتعنتى إلى هذه الفئة السكانية.

التفاعلات بين الأدوية  
عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية  
وكمكملات غذائية.

**الحمل والرضاع**

عليك استشارة الطبيب بشأن استعمال كوياسون خلال الحمل، توجه إلى الطبيب إذا كنت حاملاً، إذا كنت تتعنتين

أثلك حامل وإذا كنت تخطفين للحمل.

اظهرت كمية محددة من البيانات لدى البشر أن كوياسون ليس له تأثيرات سلبية على حديثي

الولادة، يعزز الدافع الجنسي، يمتص الدواء في الثدي، مما يزيد من امتصاصه.

**السيادة واستعمال الماكينات**

كما هو معروف ليس هناك تأثير لكوياسون 40 مل/مل على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دارماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متأكداً فيما يتعلق بالجرعة  
وبطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة وطريقة العلاج** بحسبها الطبيب فقط الجرعة الموصى بها عادة هي:

الجرعة لدى الكبار هي قلم واحد جاهز للحقن (40 مل/مل جلاتيرامير أسيتات) تحت الجلد، 3 مرات في الأسبوع.

أقرأ بتمعن تعليمات الاستعمال في نهاية هذه النشرة قبل استعمال القلم الجاهز للحقن

من المهم جدًا فلن نطبقه على ذلك الصحب:

• يجب الحقن داخل النسيج تحت الجلد (subcutaneous use) فقط (انظر البند "تعليمات الاستعمال").

• عليك استعمال الجرعة الدوائية التي حددتها الطبيب. استعمل فقط الجرعة التي وصفها لك الطبيب.

• لا تستعمل ذات الجرعة أكثر من مرة واحدة إطلاقاً. تخلص من كل فضلات أو بقايا المنتج غير المستعملة.

• لا يجوز نقل أو استعمال محتوى قلم كوياسون 40 مل/مل مع أي دواء آخر.

• افحص المحلول غير نافع العرض في جانب القلم. يمنع استعمال المحلول في حال كان يتضمن جزيئات. في مثل

هذه الحال، عليك استعمال قلم جديد.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

عليك استعمال كوياسون 40 مل/مل، في المرة الأولى، تحت إشراف الطبيب أو الممرضة، حيث سيقدم لك

تعليمات كاملة. برفاق الطبيب أو الممرضة عندما تخفق المستحضر لنفسك وخلال نصف ساعة بعد ذلك، التأكد فقط من أنك لا تتعترف لمشكل.

عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأن تأثير كوياسون 40 مل/مل قد جاد أو ضعيف جداً.

إذا استعملت عرق الطلاق، جرعة أعلى.

إذا استعملت أكثر من قلم واحد من كوياسون في اليوم، أو إذا استعمل طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب

أو إلى غرفة الطوارئ التالية للمستشفى فوراً، مصطحبًا عبوة الدواء في ذات الأيام من كل أسبوع.

إذا نسيت استعمال كوياسون 40 مل/مل في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة مؤخراً فوراً.

إذا نسيت استعمال كوياسون عن استعمال كوياسون 40 مل/مل من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الطعام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها

دواء معه نظارات طبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كميّن الأدوية، يمكن أن يؤدي كوياسون إلى أعراض جانبية لدى بعض المتعالجين. لا تتفزع عند قراءة قائمة

الأعراض الجانبية، فمن المفضل لا تؤدي إلى أي منها.

**ردد فعل تحسسي (فرط الحسّ)**

قد يتطور أحياناً رد فعل تحسسي شديد على هذا المستحضر، ولكنه غير شائع.

إذا اشتربت أحد الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال الدواء وأخبر الطبيب حالاً، أو توجه إلى المستشفى

القريب:

• تردد (فتح حمراء أو شرى)

• احت蛱ات

• ضيق فجائي في التنفس

• إغماء

أعراض جانبية إضافية في أعقاب الحقن (ردد فعل فوري بعد الحقن)

لا يُعرف بأعراض المرضي عارض أو أكثر من الأعراض التالية خلال عدة دقائق بعد حقن كوياسون 40 مل/مل.

الأعراض التالية لأكثر من 30 دقيقة، أخبر الطبيب فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب منه:

• أحمرات الوجه (احمرار) وألم المسر (توسع الأوعية الدموية)

• ضيق التنفس

• ألم في الصدر

• نبض سريع وفوري (خفقان، نبض سريع)

**مشاكل في الكبد**

في أحيان متعددة يمكن أن تحدث مشاكل في الكبد أو تفاقم مشاكل الكبد، بما في ذلك تصور الكبد (في بعض الحالات

التيجي الأمر بزراعة الكبد)، عند استعمال كوياسون. يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا كانت لديك أعراض، مثل:

• غثيان

• فقدان الشهية

• بول داكن وبراز شاحب اللون

• اصغرافار الجلد أو الحكة الأبيض في العينين

• ازفقة التي تحدث بسهولة أكبر مقاومة انتقاماً

بشكل عام، الأعراض الجانبية التي أبلغ عنها مرضى استعملوا كوياسون 40 مل/مل ثلاث مرات في الأسبوع.

كان قد أبلغ عنها مرضى استعملوا كوياسون 20 مل/مل (انظر القائمة أدناه).

أعراض جانبية شائعة جداً (توثر في أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

• شعور بالضيق، ردد فعل جلدي في موقع الحقن تشنبل على أحمرات الجلد، الم، تورم (وذمة موضعية جلدية لونها

زهري فاتح؛ تحدث مع حكة غالباً)، حكة، تورم النسيج، التهاب وفرط التحسس (ردد فعل هذه في موقع الحقن

ليس استثنائية وهي تصيب أقل، عادة مع مرور الوقت)، الم غير محدد

• حالات عدوة، إنفلونزا

• الم في المفاصل أو في الظهر

• صداع

• اكتئاب

• فطح جلدي

أعراض جانبية شائعة (توثر في حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• تورم العقد الليمفاوية

• مشاكل في الأذنين

• انتشار الماء بموجب وصفة طبية فقط



32060296-03

### تعليمات الاستعمال

أقرأ بتمعن هذه التعليمات قبل استعمال كوياسون 40 مل/مل محلول في قلم جاهز للحقن.  
احتفظ بكل تعليمات الاستعمال حتى تستعمل كل الأقلام الجاهزة للحقن في المبنية.  
القلم الجاهز للحقن مع الاستعمال لمراة واحدة فقط، وبعد استعماله عليك التخلص منه.

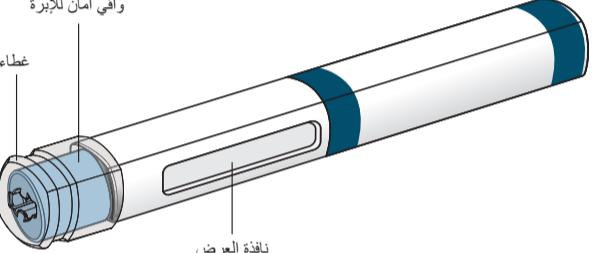
بعد حقن المرأة، تصبح الإبرة حالاً معطاة للفنان.

تحذيرات

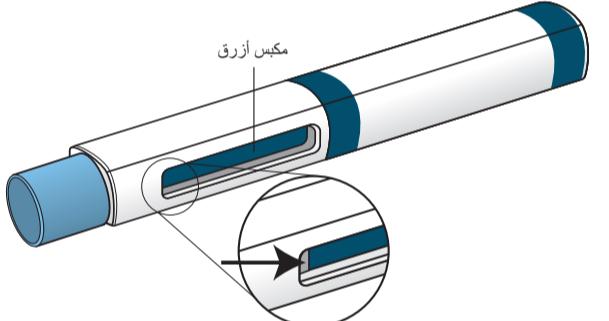
لا يجوز لك محاولة استعمال القلم الجاهز للحقن أكثر من مرة خوفاً من التعرض للإصابة أو التلوث.

لا يجوز تعينة النساء اللاتي يجهنون بمواد طيبة أخرى أو استبدال أي جزء من القلم.

كيف يبدو القلم الجاهز للحقن قبل الاستعمال



### كيف يبدو القلم الجاهز للحقن بعد الاستعمال



### آخر القلم الجاهز للحقن من العبوة

يقدم المكبس الأزرق تدريجياً باتجاه منحدر نافذة العرض خلال الحقن. ينتهي الحقن عندما تصبح نافذة العرض مليئة.

أسك المكبس الأزرق بحيث لا تطغى يديك على نافذة العرض أثناء الحقن.

انتبه: عندما يملا المكبس الأزرق كل نافذة العرض، ما زلت قادرًا على أن تشاهد الكابح الرمادي، كما يظهر في الصورة أدناه.

1. أخرج القلم الجاهز للحقن من العبوة

أخرج فلماً واحداً جاهزاً للحقن من العبوة الخارجية

2. جمع المعدات الضرورية

اجمع المعدات أدناه وضعاها على مسطح مستوٍ ونظيف

• قلمًا واحدًا جاهزاً للحقن

• مكبس أزرق

• غطاء

• واقٍ آمان لإبرة

• نافذة العرض

• قبضة

• قابض

## 5. اخسل يديك

اغسل يديك بالماء والصابون وحققهما جيداً بمنشفة نظيفة.

## 6. اختر وحضر موقع الحقن

اختر موقع الحقن ضمن المناطق المعدة للحقن، واستعين بالصور.

هناك سبع مناطق محتملة في الجسم للحقن.

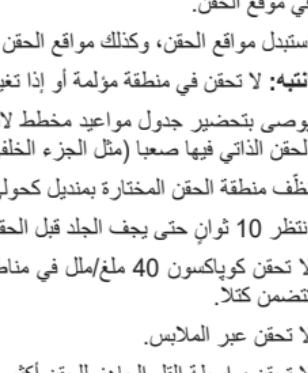
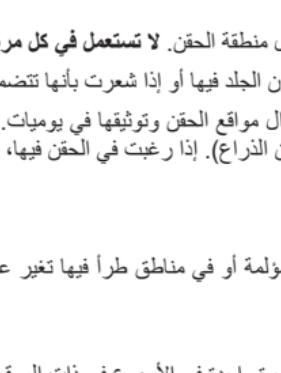
المنطقة 1: منطقة البطن حول السرة. امتنع من حقن الدواء على بعد 5 سنتيمترات حول السرة.



المنطقة 2 وـ 3: الفخذان (فوق الركبتين).



المناطق 4، 5، 6 وـ 7: في الجزء الخلفي العلوي من الذراعين، وفي الجزء الخلفي العلوي من الفخذين (تحت الخاصرتين).



في كل منطقة حقن هناك عدد من مواقع الحقن. اختر موقعاً مختلفاً في كل حقنة؛ تقليلاً لاحتمال حدوث تهيج أو ألم في موقع الحقن.

استبدل مواقع الحقن، وتذكر مواقع الحقن داخل منطقة الحقن. لا تستعمل في كل مرة ذات موقع الحقن.

انتبه: لا تحقن في منطقة مؤلمة أو إذا تغير لون الجلد فيها أو إذا شعرت بأنها تتضمن كتلاً صلبة.

يوصي بتحضير جدول مواعيد مخطط لاستبدال مواقع الحقن وتوثيقها في يوميات. هناك موقع في الجسم، قد يكون الحقن ذاتي فيها صعباً (مثل الجزء الخلفي من الذراع). إذا رغبت في الحقن فيها، فقد تحتاج إلى مساعدة.

نظف منطقة الحقن المختارة بمنديل كحولي.

انتظر 10 ثوانٍ حتى يجف الجلد قبل الحقن.

لا تحقن كويپكسون 40 ملغم/مل في مناطق مؤلمة أو في مناطق طرأ فيها تغير على لون الجلد أو إذا شعرت بأنها تتضمن كتلًا.

لا تحقن عبر الملابس.

لا تحقن بواسطة القلم الجاهز للحقن أكثر من مرة واحدة في الأسبوع في ذات الموقع.

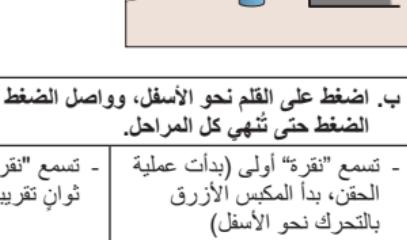
## 7. أزل الغطاء

أمسك القلم الجاهز للحقن بيد واحدة.

أمسك الغطاء بينك الأخرى، كما يظهر في الصورة، واسحبه بشكل مستقيم.

لا تُنزل الغطاء بفكك أو أسنانك.

تخلص من الغطاء فوراً.



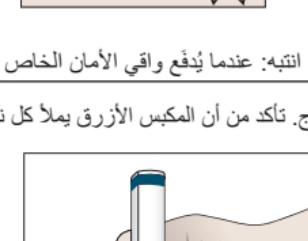
لا تحاول أن تعطي الإبرة مجدداً في آية مرحلة منعاً لحدوث تلوث.

بعد إزالة الغطاء، لا تلمس الإبرة تجنباً لحدوث تلوث.

لا تفطط القلم مجدداً حتى إذا لم تستعمله.

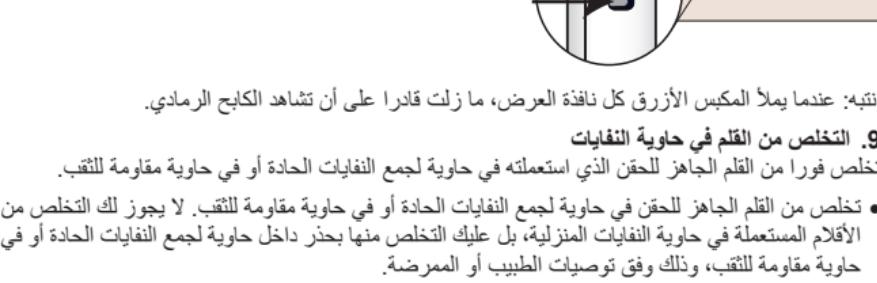
## 8. احقن

أ. ضع القلم الجاهز للحقن بزاوية 90° مع الجلد في موقع الحقن.



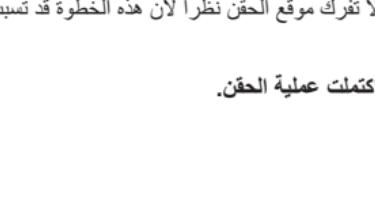
ب. اضغط على القلم نحو الأسفل، وواصل الضغط نحو الأسفل تدريجياً، ولا تتوقف عن الضغط حتى تنهي كل المراحل.

- انتظر 5 ثوانٍ إضافية (تأكد من أنه تم حقن كل الدواء) - تسمع "نقرة" أولى (بدأت عملية الحقن، بدأ المكبس الأزرق بالتحرك نحو الأسفل)



انتبه: عندما يُدْفع وaci الأمان الخاص بالإبرة نحو الخلف بشكل كامل، تدخل الإبرة إلى الجلد.

ج. تأكد من أن المكبس الأزرق يملأ كل نافذة العرض، ثم أبعد القلم عن جلادك.



انتبه: عندما يملأ المكبس الأزرق كل نافذة العرض، ما زلت قادراً على أن تشاهد الكابح الرمادي.

## 9. التخلص من القلم في حاوية النفايات

تخلص فوراً من القلم الجاهز للحقن الذي استعملته في حاوية لجمع النفايات الحادة أو في حاوية مقاومة للتقب.

• تخلص من القلم الجاهز للحقن في حاوية لجمع النفايات الحادة أو في حاوية مقاومة للتقب. لا يجوز لك التخلص من الأقلام المستعملة في حاوية النفايات المنزلية، بل عليك التخلص منها بحزن داخل حاوية لجمع النفايات الحادة أو في حاوية مقاومة للتقب، وذلك وفق توصيات الطبيب أو الممرضة.

## 10. الاعتناء بموقع الحقن

افحص موقع الحقن.

إذا شاهدت قطرة من الدم، يمكن أن تضع قطعة قطن أو قطعة شاش نظيفتين فوق موقع الحقن.

إذا كنت ترغب، يمكنك أن تضع ضمادة/ضمادة لاصقة على موقع الحقن.

لا تفرك موقع الحقن نظراً لأن هذه الخطوة قد تسبب انتزاعاً.

اكتملت عملية الحقن.