

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيميزليكس 160 ملغ/مل

محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

يحتوي كل قلم جاهز للحقن على 160 ملغ بيميكيكوماب (bimekizumab) في 1 ملل.

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، رجا أنظر الفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل بيميزليكس لعلاج الصدفية اللويحية المتوسطة حتى الشديدة، لدى البالغين المرشحين لعلاج جهازري.

الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة، مثبطات الإنترلوكين.

يعمل بيميكيكوماب عن طريق تقليل نشاط البروتينين المسميين IL-17A و-IL-17F، الضالغان في تشكل الالتهاب. توجد مستويات أعلى من هذه البروتينات في الأمراض الالتهابية مثل الصدفية.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بيميكيكوماب أو لأي من المركبات الإضافية الذي يحتويها الدواء. (أنظر البند 6).
- لديك تلوث، بما في ذلك السل (tuberculosis)، والذي يعتقد طبيبك أنه جوهري.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج ب بيميزليكس احك للطبيب إذا:

- كان لديك تلوث أو أنك تعاني من تلوثات متكررة.
- تلقيت مؤخراً أو كنت تخطط لتلقي لقاح. عليك تجنب تلقي أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) أثناء استعمال بيميزليكس.
- كان لديك ذات مرة مرض السل.
- كان لديك ذات مرة مرض التهابي في الأمعاء (كرون أو التهاب القولون التقرحي).

مرض التهابي في الأمعاء (كرون أو التهاب القولون التقرحي)

توقف عن استعمال بيميزليكس وأخبر طبيبك أو توجه لتلقي مساعدة طبية على الفور إذا لاحظت وجود دم في البراز، تقلصات في البطن، ألم، إسهال أو تناقص الوزن. قد تكون هذه علامات على وجود مرض التهابي جديد في الأمعاء (كرون أو التهاب القولون التقرحي) أو تفاقم المرض.

انتبه للالتهاب وردود الفعل التحسسية

قد يسبب بيميزليكس في أوقات نادرة تلوثات خطيرة. تحدث مع طبيبك أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا لاحظت أي علامات على وجود التهاب شديد. هذه العلامات مُفصلة تحت عنوان "أعراض جانبية خطيرة" في البند 4.

قد يسبب بيميزليكس ردود فعل تحسسية حادة. تحدث مع طبيبك أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا لاحظت أي علامات لرد فعل تحسسي حاد. قد تشمل هذه العلامات:

- صعوبة في التنفس أو البلع.
- انخفاض ضغط الدم، مما قد يجعلك تصاب بالدوار.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

- حكة شديدة في الجلد، تترافق بطفح جلدي أحمر أو آفات جلدية بارزة.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال والشباب دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. يفضل تجنب استعمال بيمزليكس أثناء الحمل. هذا لأنه من غير المعروف كيف سيؤثر هذا الدواء على الطفل.

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة ومن شأنك أن تصبحي حاملاً، فيجب عليك استعمال وسائل لمنع الحمل أثناء استعمال هذا الدواء ولمدة 17 أسبوعاً على الأقل بعد آخر مقدار دوائي من بيمزليكس.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي إلى طبيبك قبل استعمال الدواء. يجب أن تقرري أنت وطبيبك ما إذا كان بإمكانك الإرضاع أو استعمال بيمزليكس.

السياقة وإستعمال الماكينات:

ببمزيلكس ليس له تأثير أو تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) من الصوديوم لكل مقدار دوائي، مما يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة، الذي يُعطى كحقنة تحت جلدك (الحقن تحت الجلد) هي كما يلي:

- 320 ملغ (تُعطى بواسطة قلمين جاهزين للحقن، يحتوي كل منهما على 160 ملغ) في الأسابيع 0، 4، 8، 12، 16.
- اعتباراً من الأسبوع 16، ستستعمل 320 ملغ (قلمان جاهزان للحقن، يحتوي كل منهما على 160 ملغ) كل 8 أسابيع. إذا كنت ترز أكثر من 120 كلغ، فقد يقرر طبيبك الاستمرار في إعطاء الحقن كل 4 أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

ستقرر أنت وطبيبك أو الممرضة ما إذا يفترض أن تحقن هذا الدواء بنفسك. لا تحقن هذا الدواء إلا إذا تلقيت إرشاداً من قبل فرد من الطاقم الطبي. يمكن للمعالج أيضاً أن يحقنك بعد تلقيه إرشاداً. اقرأ "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة قبل أن تحقن لنفسك بيمزليكس بقلم جاهز للحقن.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

أخبر طبيبك إذا كنت قد استعملت بيمزليكس أكثر من المطلوب أو إذا قمت بحقن المقدار الدوائي خاصتك في وقت أبكر من المطلوب.

إذا نسيت تناول الدواء

تحدث مع طبيبك إذا نسيت حقن مقدار دوائي من بيمزليكس.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

تحدث مع الطبيب قبل التوقف عن استعمال بيمزليكس. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود أعراض الصدفية لديك.
لا تتناول أدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال بيمزليكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية خطيرة

أخبر طبيبك أو توجه لتلقي مساعدة طبية على الفور في حالة حدوث أي من الأعراض الجانبية التالية:

تلوث شديد محتمل - قد تشمل الأعراض:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرّق ليلي.
- شعور بالإرهاق أو ضيق التنفس، سعال لا يزول.
- جلد ساخن، محمر ومؤلم عند اللمس، أو طفح جلدي مؤلم مع حويصلات.

سيقرر طبيبك ما إذا كان بإمكانك الاستمرار في استعمال بيمزليكس.

أعراض جانبية أخرى

أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرضة إذا قاسيت أيًا من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- تلوث في الطرق التنفسية العلوية يترافق بأعراض مثل ألم الحنجرة واحتقان الأنف.

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

- فطر في الفم أو الحنجرة يترافق بأعراض مثل بقع بيضاء أو صفراء؛ احمرار أو ألم في الحنجرة وألم عند البلع.
- تلوث فطري في الجلد، مثل فطر في القدم بين أصابع القدم.
- تلوثات في الأذن.
- قروح البرد (تلوثات الهريس البسيط).
- التهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis).
- التهاب في جريبات الشعر التي قد تبدو مثل البثور.
- صداع.
- جلد جاف ومثير للحكة أو طفح جلدي يشبه الإكزيما يترافق أحياناً بجلد منتفخ ومحمر (التهاب الجلد).
- حب الشباب.
- احمرار، ألم أو انتفاخ في موقع الحقن.
- الشعور بإرهاق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

- انخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات).
- تلوثات فطرية في الجلد والأنسجة المخاطية (بما في ذلك مبيضات في المريء).
- إفرازات من العين تترافق بحكة، احمرار وانتفاخ (التهاب الملتحمة).
- دم في البراز، تشنجات بطنية وألم، إسهال أو تناقص الوزن (علامات لمشاكل في الأمعاء).

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض

جانبيه، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> وعن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين لصاحب التسجيل على العنوان التالي: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تقوم بتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يجب التخزين في الثلاجة (2°C – 8°C). لا يجوز التجميد.

يجب حفظ القلم الجاهز للحقن في عبوة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.

يجب تخزين القلم الجاهز للحقن في درجة حرارة الغرفة (دون 25°C) لمدة تصل حتى 25 يوماً على الأكثر مع حمايته من الضوء. بعد الإخراج من الثلاجة والتخزين في ظل هذه الشروط، يجب التخلص من المستحضر بعد 25 يوماً أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة، الأول من بينهما. يوجد مكان على العبوة حيث يمكنك كتابة تاريخ إخراجها من الثلاجة.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

glycine, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80 and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

ببميزليكس هو سائل شفاف يميل إلى عكر قليلاً، عديم اللون يميل إلى الأصفر-بنّي. يتوفر ضمن قلم جاهز للحقن للاستعمال مرة واحدة.

يتوفر ببميزليكس ضمن عبوات تحتوي على قلمين جاهزين للحقن.

المنتج: يو سي بي فارما S.A, Braine l'Alleud, بلجيكا.

صاحب التسجيل: نينوفارم م.ض.، شارع هاشيلووح 6، ص.ب. 7063، بيتنغ تكفا 4917001.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 172-46-37409-00

تمت حثنة النشر في تشرين الثاني 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

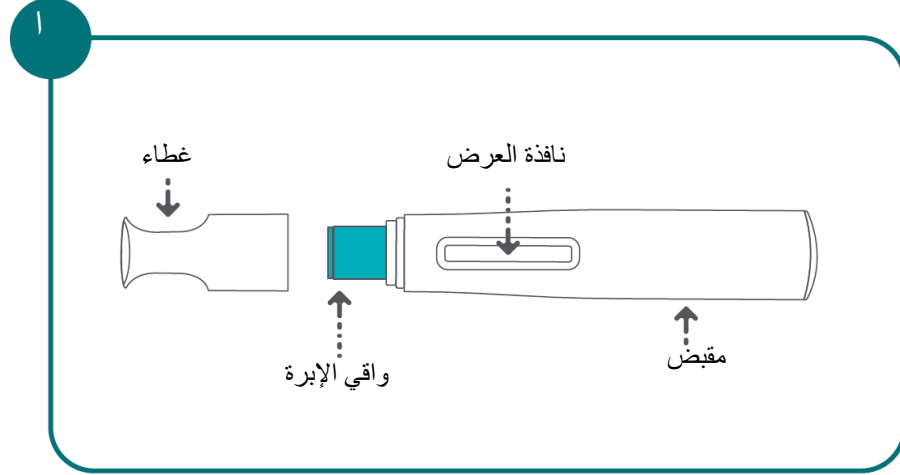
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Bimzelx sol for inj PIL vr 02A

تعليمات الاستعمال

اقرأ جميع التعليمات أدناه قبل استعمال بيمزيلكس.

نظرة عامة على بيمزيلكس ضمن قلم جاهز للحقن (انظر الشكل أ):



معلومات مهمة:

- سيوضح لك فرد من الطاقم الطبي كيفية تحضير وحقن بيمزيلكس من خلال استعمال قلم جاهز للحقن. لا تحقن لنفسك أو لأي شخص آخر حتى يتم إطلاعك على كيفية حقن بيمزيلكس بشكل صحيح.
- يجب عليك أنت و/أو الذي يعالجك قراءة تعليمات الاستعمال هذه قبل كل استعمال لـ بيمزيلكس.
- اتصل بفرد من الطاقم الطبي إذا كان لديك أنت أو من يعالجك أي أسئلة حول كيفية حقن بيمزيلكس بشكل صحيح.
- للحصول على المقدار الدوائي الكامل، سوف تحتاج إلى استعمال قلبي بيمزيلكس جاهزين للحقن، واحداً تلو الآخر.

لا تستعمل هذا الدواء وأعدده إلى الصيدلية إذا:

- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP).
- ختم عبوة الكرتون مكسور.
- سقط القلم الجاهز للحقن أو يبدو أنه مكسور.
- قد تجمد السائل ذات مرة (حتى لو تم إذابته).

لحقن أكثر راحة: أخرج الأقلام الجاهزة للحقن من البراد وضعها على سطح مستوي في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 إلى 45 دقيقة قبل الحقن.

- لا يجوز التسخين بأي طريقة أخرى، مثلاً في الميكروويف أو في الماء الساخن.
- لا يجوز خض الأقلام الجاهزة للاستعمال.
- لا يجوز نزع الغطاء عن الأقلام الجاهزة للحقن حتى تكون مستعداً للحقن.

اتبع الخطوات أدناه في كل مرة تستعمل فيها بيمزيلكس.

مرحلة 1: تحضير للحقن خاصتك

ضع الأغراض التالية على سطح عمل نظيف، مستوي ومضاء جيداً، مثلاً طاولة:

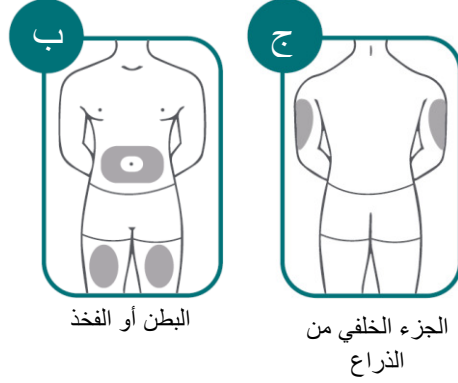
- قلمان من بيمزيلكس جاهزان للحقن
- ستحتاج أيضاً (غير مشمول في عبوة الكرتون):
 - 2 ضمادة كحولية
 - 2 كرات قطنية نظيفة
 - 1 وعاء للنفايات الحادة. انظر "التخلص من قلم بيمزيلكس الجاهز للحقن بعد الاستعمال" في نهاية تعليمات الاستعمال هذه.
- ابدأ بقلم واحد جاهز للحقن بالنسبة للحقنة الأولى.

للحصول على المقدار الدوائي الكامل، تحتاج حقنتين، واحدة تلو الأخرى.

مرحلة 2: اختر موقع الحقن وقم بتجهيز الحقنة الخاصة بك

2أ: اختر موقع الحقن الخاص بك

- الأماكن التي يمكنك اختيارها للحقن هي:
 - بطنك أو فخذك (انظر الشكل ب).
 - يمكنك أيضاً استعمال الجزء الخلفي من ذراعك إذا كان معالجك يعطيك الحقنة (انظر الشكل ج).



- لا يجوز الحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد رقيقاً، به كدمات، محمراً، ذو حراشف، قاسياً أو مناطق فيها ندب أو علامات شد.
- لا يجوز الحقن في مسافة تبعد حتى 5 سم من مركز البطن (السرة).
- يجب استعمال مكان مختلف لكل حقنة. لا يجوز استعمال نفس موقع الحقن مرتين على التوالي.

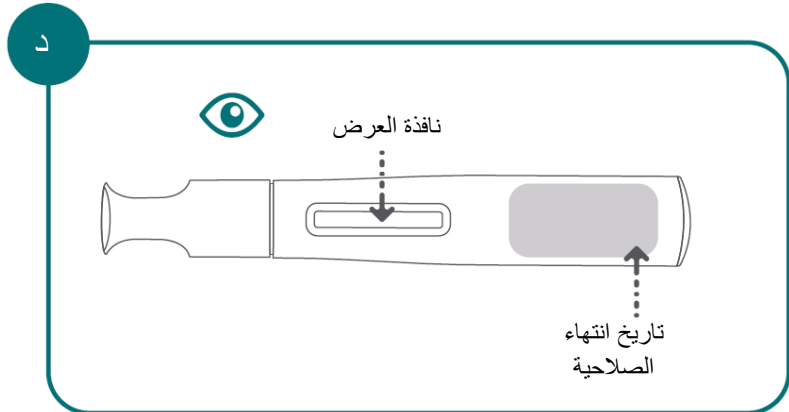
2ب: اغسل يديك جيداً بالماء والصابون وجففها بمنشفة نظيفة

2ج: جهّز جلدك

- نظف منطقة الحقن بضمادة كحولية. دع المنطقة تجف تماماً. لا تلمس المنطقة النظيفة مرة أخرى قبل الحقن.

2د: تحقق من القلم الجاهز للحقن (انظر الشكل د)

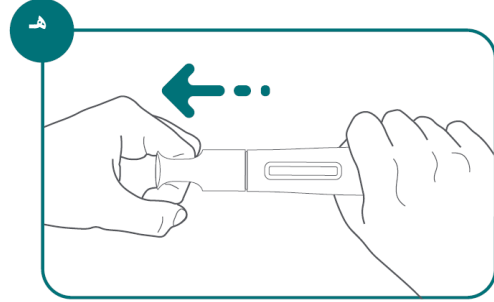
- تأكد بأن الاسم بيمزليكس وتاريخ انتهاء الصلاحية يظهران على الملصق.
- افحص الدواء من خلال نافذة العرض. بيمزليكس هو سائل شفاف يميل الى عكر قليلاً، عديم اللون يميل الى اللون أصفر-بني. قد ترى فقاعات هواء في السائل. هذا سليم.
- لا يجوز استعمال قلم بيمزليكس الجاهز للحقن إذا كان الدواء عكراً، تغيّر لونه أو به جزيئات.



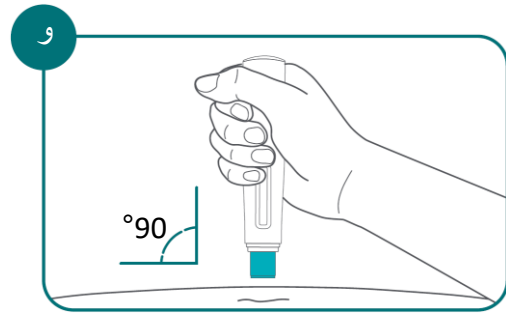
مرحلة 3: احقن بيمزليكس

3أ: قم بنزع غطاء القلم الجاهز للحقن

- امسك القلم الجاهز للحقن بإحكام حول المقبض بيد واحدة. اسحب الغطاء بشكل مستقيم بعيداً عن القلم الجاهز للحقن بيدك الأخرى (انظر الشكل هـ). على الرغم من أنك لا تستطيع رؤية طرف الإبرة، إلا أنها مكشوفة الآن.
- لا يجوز لمس واقي الإبرة أو إعادة الغطاء. ذلك لأن هذا الأمر قد ينشط القلم الجاهز للحقن وقد توخز نفسك.



3ب: امسك القلم الجاهز للحقن بزاوية 90 درجة إلى موقع الحقن التنظيف (انظر الشكل و)



3ج: ضع القلم الجاهز للحقن بصورة مستقيمة مقابل الجلد، ثم اضغط بقوة على القلم الجاهز للحقن نحو الأسفل مقابل جلدك سوف تسمع صوت "نقرة". سيبدأ الحقن بعد سماع صوت "نقرة" أولى (انظر الشكل ز). لا يجوز رفع القلم الجاهز للحقن بعيداً عن الجلد.



3د: استمر في إمساك القلم الجاهز للحقن في مكانه واضغط بقوة مقابل جلدك

- سوف تسمع صوت "نقرة" ثانية في غضون 15 ثانية بعد النقرة الأولى.
- تخبرك النقرة الثانية أنه قد تم حقن كافة الدواء وأن الحقن قد انتهى. ستتمكن من رؤية المؤشر ذو اللون الأصفر يملأ نافذة العرض (انظر الشكل ح).

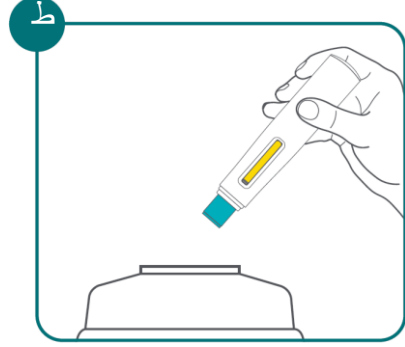


3هـ: انزع القلم الجاهز للحقن عن طريق سحبه بحذر بشكل مستقيم نحو الأعلى بعيداً عن جلدك. سيغطي واقي الإبرة، الإبرة تلقائياً

- اضغط بكرة قطنية جافة على مكان الحقن لوضع ثوان. لا يجوز فرك مكان الحقن. قد ترى نزفاً طفيفاً أو قطرة سائل. هذا سليم. يمكنك تغطية موقع الحقن بضمادة لاصقة صغيرة، إذا لزم الأمر.

مرحلة 4: التخلص من قلم بيمزيلكس الجاهز للحقن بعد الاستعمال

ضع القلم الجاهز للحقن المستعمل في وعاء للنفايات الحادة فوراً بعد الاستعمال (انظر الشكل ط).



بالنسبة للحقنة الثانية من المقدار الدوائي الذي وُصف لك، استعمل قلم بيمزيلكس الجديد الجاهز للحقن، وكرر الخطوات من 2 إلى 4.

احرص على اختيار موقع حقن جديد لحقنتك الثانية.