

كينيريت 100 ملغم محلول للحقن محاقن جاهزة للحقن

محلول للحقن تحت الجلد

تحتوي كل محققة جاهزة للحقن على:

انakinra 100 mg per 0.67 ml

(150 mg/ml)

لأنه المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر انظر: البند 6، "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات

موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تتعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن

مريض مشابه.

1. لأى غرض مخصوص الدواء؟

كينيريت 100 ملغم محلول للحقن مخصوص لعلاج علامات وأعراض التهاب المفاصل الروماتويدي بالطبيب المعالج، المرض أو الصيدلية، في حال أنك لا تشعر بخير، مع ذلك يجب الاتصال بالطبيب المعالج، المرض أو الصيدلية.

كينيريت 100 ملغم محلول للحقن مخصوص للكبار والأطفال فوق جيل 8 شهير والذين يزنون أكثر من 10 كغم لعلاج المرضية المزمنة بكريوبيرين (CAPS)، مجموعة

من الأمراض الالتهابية الذائية الدائرة التي تشمل: - المتلازمة الصعبية الجلدية المزمنة لدى الأطفال (CINCA)، التي تسمى أيضاً مرض التهابي متعدد الأجهزة الذي ظهر لدى الرضيع (NOMID).

- متلازمة موكوليوبازن (MWS).

- متلازمة البرد الالتهابية الذائية الوراثية (FCAS).

كينيريت 100 ملغم محلول للحقن مخصوص لعلاج حمى البرد الإيفيسي المتوسط العائلية (FMF). يجب إعطاء كينيريت بالمشاركة مع كولغينتين، في حال كان هذا الدمج ملائماً.

كينيريت 100 ملغم محلول للحقن هو ستيوكين الذي يتميّز بمحومة أدوية التي تنشط جهاز المناعة ويُستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي ولعلاج المتلازمات الوراثية المترتبة بكريوبيرين (CAPS). هذه مجموعة من الأمراض الالتهابية الذائية الدائرة التي تشمل: متلازمة البرد الالتهابية الذائية الوراثية بكريوبيرين (MWS)، متلازمة الصعبية الجلدية المزمنة لدى الأطفال (CINCA)، التي تسمى أيضاً مرض التهابي متعدد الأجهزة الذي ظهر لدى الرضيع (NOMID).

ستيوكينات هي بروتينات التي تنتج من قبل الجسم وتقوم بتنبيه الاتصال بين الخلايا، وبهذا

تساعد على ضبط عمل الخلية.

في التهاب المفاصل الروماتويدي والملازمات الوراثية المترتبة بكريوبيرين (CAPS)،

يُنتج الجسم بكتيريات متزايدة من ستوكينات تسمى إنترولوكين-1 (IL-1)، التي تؤدي لتغيرات ضارة مثل انفاس وتصفر الأنسجة.

شكل انتيادي، ينتاج جسمك بروتين الذي يحجب الفاعلية الضارة لإنترولوكين-1.

المادة الفاعلة في كينيريت 100 ملغم محلول للحقن تسمى انakinra (Anakinra)، التي تُنتَج بيولوجياً بتكثيف جيني على جينات الـ DNA، ما شُرِّبَ المستخلص من أجاء دفقة مجهرية تسمى E. coli (E. coli) (ويميل بنفس الطريقة التي يعمل بها البروتين الحاجب في جسمك).

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا: • كنت حساساً (الergic) لل المادة الفاعلة أو لأي من المركبات الإضافية التي يوحدها الدواء (الرجاء أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

• كنت حساساً لمستحضرات أخرى المنتجة بتقنية تكثيف جيني على جينات الـ DNA.

• كنت تعاني من آفة العدلات (عداد منخفض لخلايا الدم البيضاء) التي يتم تشخيصها بواسطة فحص دم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور

• إذا ظهر لديك أحد العلامات التالية بعد حقن كينيريت 100 ملغم محلول للحقن: طفح في كل الجسم، ضيق نفاس، صفير أثناء التنفس، نقص منسارع أو تعرق. هذه العلامات قد تدل على أنه مصاب لـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن.

• إذا كنت قد تطورت لديك طفح جلدي غير نمطي (atypical) منتشر على نطاق واسع، أو تتشير الدجل بعد تناول كينيريت 100 ملغم محلول للحقن.

• رد فعل الجلد الخطير DRESS (التفاعل الدوائي المترافق مع فرد الحمضات والأعراض الجهازية)، فقط في حالات نادرة تم التрапيل عليه في سياق الملاجئ بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن، خاصة لدى المرضى الذين لديهم التهاب المفاصل الشيفيلي مجهول السبب (SjIA). يجب التوجه فوراً للعلاج الطبي إذا لاحظت وجود طفح جلدي غير نمطي منتشر، والتي قد تحدث بالاشتراك مع ارتفاع درجة حرارة الجسم وانخفاض عدد白细胞.

قبل بدء العلاج بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن، احك للطبيب إذا: • وجدت لديك سابقة لتناولات متكررة من الريبو، إن العلاج بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن قد يفاقم هذه الحالات.

• انت مريض بالسرطان، سفتر طبكي إذا كان بإمكانك علاجاً بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن.

• عانيت في الماضي من ارتفاع نسب الإنزيمات في الكبد في الدم.

• كنت بحاجة للراحات. لا يجوز تناول لقاحات حية أثناء العلاج بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن.

الأطفال والمرأهقون:

التاب المفاصلي الروماتويدي - بسبب عدم توفر معلومات بخصوص نجاعة العلاج لدى الأطفال والمرأهقين، الدواء غير مخصوص لهذه الفئة.

الملازمات الوراثية المترتبة بكريوبيرين (CAPS) - كينيريت 100 ملغم محلول للحقن غير مخصوص للاستعمال لدى الأطفال دون جيل 8 أشهر، بسبب عدم توفر معلومات بخصوص الاستعمال لدى الأطفال دون هذا الجيل.

لعلاج حمى البرد الإيفيسي المتوسط العائلية (FMF) - العلاج مخصوص للكبار، المرأهقين والأطفال فوق جيل ستين.

تناقلات/ تفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكممات غذائية، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي. وخاصة إذا كنت تستعمل:

• لا يجوز تناول أدوية تحتوي على مثبطات TNF (مثل أدوية تحتوي على مثبطات TNF) تسمى إنترالcept (etanercept) سوية مع كينيريت 100 ملغم محلول للحقن، لأنها قد تؤدي إلى زيادة خطورة حدوث ثروثات.

• بعد بدء العلاج بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن سوف يقل الالتهاب في جسمك. في أعقاب هذه التغييرات، من الممكن أن تكون هناك حاجة لإبراء ملامة من جيد للمقدار الدوائي لأدوية أخرى مثل: وورفارين/ كومادين (Warfarin / Coumadin) (or) فينيتوين (phenytoin).

الحمل، الارضاع والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخطلين الحمل.

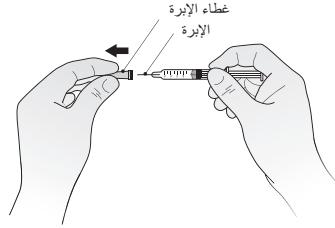
كينيريت 100 ملغم محلول للحقن غير موصى به خلال فترة الحمل ولدى النساء في سن المخوبية الواتي لا تستعملن وسائل منع الحمل. من المهم اختيار الطبيب في حال كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخطلين الحمل، ببيانك معك الطبيب المخاطر المحتملة في استعمال كينيريت 100 ملغم محلول للحقن خلال الحمل.

لا يجوز الارضاع وانت تعالجين بـ كينيريت 100 ملغم محلول للحقن، نظر لأنه غير معروف إذا كانت المادة الفاعلة anakinra تنتقل في حليب الأم.

الرسم 1

2. قذ لاحظ فقاوة مواء صغيرة في المحققة الجاهزة للحقن. لا حاجة لإزالة الفقاوة قبل الحقن. حقن محلول مع الفقاوة برفق وإزالة الغطاء من المحققة بدون تدوير.

1. يجب الإمساك بالحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحققة دون تدوير. يجب سحب الغطاء بشكل متقويم، كما هو موضح في الرسم 1. لا يجوز لمس الإبرة أو دفع المكبس. يجب رمي غطاء الإبرة فوراً.



3. الان تستطيع استعمال المحققة الجاهزة للحقن.

4. كينيريت تحضير مقدار دوائي من 20 ملغم - 90 ملغم للحقن قبل حقن كينيريت 100 ملغم محلول للحقن. يجب القيام بالحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحققة قبل الحقن.

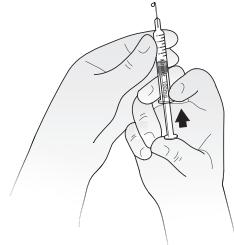
1. يجب الإمساك بالحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحققة دون تدوير. يجب سحب الغطاء بشكل متقويم، كما هو موضح في الرسم 1. لا يجوز لمس الإبرة أو دفع المكبس.

2. يجب الإمساك بالحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحققة قبل الحقن.

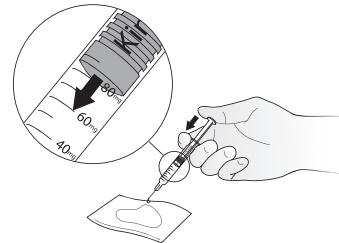
3. ضع الإبهام على طرف مكبس المحققة وادفع بيضاء حتى تخرج نقاط صغيرة من الإبرة المحققة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كيبريت 100 ملغ محلول للحقن قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تجدر القراءة قافية الأعراض الجانبية من الجائز الآتي من أي منها. توجد أعراض جانبية مشابهة لا علاقة لها بالاستطباب (التهاب المفاصل الروماتويدي)، المتلازمة الدورية المرتبطة بكاربوبيرين أو حمى البحر الأبيض المتوسط العالمية، التي يعطي الدواء من أجها.



الرسم 2



الرسم 3

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: ألم، انتفاخ، كدمات أو حكة في موقع الحقن. هذه الأعراض عادةً تظهر بصورة طفيفة حتى متعددة وشائعة أكثر في بداية العلاج.

صداع.

- ارتفاع بنسوب الكوليسترول الإجمالي في الدم (total blood cholesterol levels).
- أعراض جانبية شائعة (**common**) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: قلة الدهلات (عدم منخفض لكريات الدم البيضاء) التي تشخص بواسطة تحصص دم، هذه الحالة الطبلية قد تزيد الخطورة للإحساس بالثقل. هذه الأعراض للتلوث قد تشمل السخونة وألم الظهر.
- لتوث شديدة مثل التهاب الرئتين (لتلوث في الطريق التنفسية) أو تلوثات في الجلد.
- قلة الصفائح التمومية (قيم منخفضة في الدم الصفائح).

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

- رذوف تحبسن خطرية تشمل انتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحجرة، صعوبات في البلع أو في التنفس، الشعور بتسارع مفاجئ للنبض أو تعرق وحكة في الجلد أو ظهور ملطف.
- ارتفاع بنسوب إنزيمات الكبد في الدم. التي شوهدت بعد فحوص الدم.

أعراض جانبية ذات شهور غير معروفة (أعراض لم يحد شيو عنها بعد):

- علامات لأحتضارات في الكبد مثل جله أصفر وعيان صفر أوان، غيبان، فدانا الشبيهة للطعام، بول داكن وبراز فاتح.

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

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 يوجه اللتوح الماشير للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تنسى التقييد بعون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد اقضائه تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير لفترة محددة فقط. الرجاء الانتباه ل التاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في كل حالة شك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

- ظروف التخزين:** يجب حفظ الدواء في الثلاجة بين 2-8 درجة مئوية لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في الطبلة الأصلية من أجل حماية المستحضر من التعرض للضوء.
- لا يجوز استعمال كيبريت 100 ملغ محلول للحقن إذا كنت تظن أن المستحضر قد تجمد. عندما يتم إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من الثلاجة يتصل درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، يجب استعمالها خلال 72 ساعة أو رميها.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق المجاري أو القمامات البنتية. أسلال الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تused قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة anakinra Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Polysorbate 80, Disodium EDTA dehydrate, Sodium hydroxide, Water for injections.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

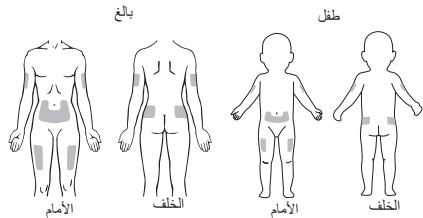
- محاقن مدرجة جاهزة للحقن التي تحتوي على محلول صافي بلون شفاف حتى أبيض. قد يحتوي محلول على جزيئات بروتين، التي تعطي للمحلول لون شفاف حتى أبيض، هذه الجزيئات لا تؤثر على جودة الدواء.
- توفر المحاقن بعلب ذات 1، 7 أو 28 م حقنة.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميجافارم. ض، هند하ار 15، رعنانا، إسرائيل.

- اسم المنتج وعنوانه: سوبيش أورفان بيكيتروم AB (SOBI)، ستوكهولم، السويد

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 145-79-33059
- من أجل سهولة وتهور القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.



الرسم 4

يجب الحقن في موضع مختلف كل مرة، من أجل منع الألم في موقع الحقن. إذا كان شخص آخر يقوم بذلك، يمكن أيضًا الحقن في الجزء الخلفي من الذراع.

كيف يتوجب عليك الحقن؟

1. يجب تعقيم الجلد عن طريق استعمال منديل كحولي. يجب رفع الجلد بين الإبهام وإصبع السبابية، بدون الضغط.
2. يجب إدخال الإبرة يكاملها داخل الجلد، كما أمرك الطبيب أو الممرض.
3. يجب حقن السائل بيته و بشكل متساوي، أثناء رفع الجلد، كما هو موضح في الرسم 5.



الرسم 5

4. بعد حقن السائل يجب سحب الإبرة خارجاً وتحرير قبضة الجلد.

5. يجب رمي أي دواء لم يused قيد الاستعمال. كل محقنة مخصصة للحقن مرة واحدة فقط.

تذكرة!

إذا واجهت مشاكل، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الممرض.

رمي المحقنة والمعدات:

1. لا يجوز إعادة غطاء الإبرة للابرة المستعملة.
2. يجب الاحتفاظ بالمحاقن المستعملة بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال.
3. لا يجوز أبداً رمي المحقنة المستعملة في القمامات البنتية.
4. عند استعمال مقدار دوائي أقل من 100 ملغ هناك حاجة لإخراج سائل من المحقنة على الشاش أو المنديل الورقي. بعد إخراج السائل، أرموا الشاش أو المنديل الورقي ونظفوا المصطح بماء نظيف.
5. يجب التخلص من المحاقن المستعملة والشاش أو الرفادات المستعملة، حسب المتطلبات المحلية. يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تused قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

مدة العلاج وإيقافه:

عليك إكمال العلاج كما أوصى الطبيب المعالج. حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طبيع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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