

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986**

يسبق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد

**محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم جاهز للإستعمال**

**المادة الفعالة ومكبتها:**

يحتوي كل 1 مل من مقدار دوائي احادي الإستعمال ضمن قلم جاهز للإستعمال 120 ملغ إنفليكسيماب (infliximab).

المواد غير الفعالة وموادات الحماضية في المستحضر: أنظر الفقرتين 2- و 6.

**إقرأ النشرة بعناية حتى تفهمها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطله للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا

لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد هو مستحضر متطابق بيولوجياً (بويسيميلار).

لمعلومات إضافية حول مستحضرات متطابقة بيولوجيا يجب التوجه إلى موقع

وزراء الصحة:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Products/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

**بالإضافة للنشرة، يوجد لمستحضر ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يجب عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد والتصرف وقها.**

**يجب قراءة بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بعين قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للمراجعة ثانية إذا دعت الحاجة لذلك.**

### 1. لأي غرض خصص الدواء؟

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

يستخدم 120 ملغ/ملل تحت الجلد، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص للتقليل من الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقا، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميسيبا

المعالجين كبار مع مرض نشط عندما تكون الإمتجابة لأدوية مضادة للروماتيزم

التي تغير مسار المرض (DMARDs)، بما في ذلك ميثوتريكسات غير كاثية.

• متعالمين كبار مع مرض شديد، نشط ومتقدم لم يسبق علاجه بالميثوتريكسات أو دواء آخر من مجموعة DMARDs.

قد ثبت لدى هذه المجموعات من المرضى إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر للمفاصل، ولما قلّا تم قياسه بواسطة الـCRHn disease.

**مرض كرون (Crohn's disease):**

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد مخصص لـ:

• علاج مرض كرون النشط بدرجة خفيفة-متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا لعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيرويدات وأو منتهلت الجهاز المناعي؛ أو لديهم عدم تحمل أو مواقع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

- علاج مرض كرون نشط بدرجة قصوى بعد فشل غير علاجي بين غضون ليس بينها عادة ترفيف (في مرضى Crohn's disease) (fistulising Crohn's disease) على الجلد في موقع الحقن.
- معظم رواد الفعل هذه تكون خفيفة حتى متوسطة وفي معظم الحالات تخففي من تلقاء نفسها في غضون يوم واحد.

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

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى كبار الذين لديهم التهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج تقليدي ويشمل

كورتيكوستيرويدات و- 6-mercaptopurine (6-MP) و azathioprine (AZA)، أو لديهم عدم تحمل أو مواقع إستعمال طبية للعلاجات من هذا النوع

**التهاب الفقار المقسط (Ankylosing spondylitis):**

لعلاج التهاب الفقار المقسط النشط والشديد، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج تقليدي.

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

لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى مرضى كبار إستجابتهم لعلاج سابق بـ DMARD (disease-modifying antirheumatic drug) لم تكن كافية.

يمرض ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بمشاركة ميثوتريكسات أو لوحده لدى مرضى لديهم عدم تحمل لميثوتريكسات أو لديهم عدم إستعمال لهذا الدواء. لقد أظهر إنفليكسيماب تحسناً في الأداء الوظيفي لدى مرضى لديهم التهاب مفاصل صدفي وقلل من وتيرة تقدم الضرر المحيطي للمفاصل، কিهما تم قياسه بواسطة

مقيس روتجس لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.

**الصدفية (Psoriasis):**

لعلاج مرض الصدفية الوبعية بدرجة خطيرة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى الشباب حيث أن علاج جهازي آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميثوتريكسات أو psoralen ultra-violet A) PUVA) فشل أو لديهم مواقع إستعمال أو عدم تحمل لهذه العلاجات.

**الفصيلة العلاجية:** مواد منشطة لجهاز المناعة، منتهطات TNF.

يحتوي ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد على مادة فعالة تسمى إنفليكسيماب، وهو ضد احاديي البسيمة (monoclonal) -نوع من الهرمونات الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم يسمى TNF alpha (عامل نخر الورم ألفا).

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى 'احلجات - TNF' ويعمل عن طريق الإرتباط بشكل انتقائي إلى TNF alpha وحبوب عمله.

TNF alpha يشارك في مسيرات الإنتهاية في الجسم وبالتالي حجبها يمكن أن يقلل من الإنتهاب في جسمك.

**التهاب المفاصل الروماتيزمي – (Rheumatoid arthritis)**

إن التهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض التهابي في المفاصل. إذا كنت تعاني من التهاب المفاصل الروماتيزمي، فستتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد،

تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف،

بمشاركة دواء إضافي يسمى ميثوتريكسات من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الجسدي.

**مرض كرون – (Crohn's disease)**

إن مرض كرون عبارة عن مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، فستتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

• علاج مرض كرون نشط.

• تقليل عدد التواسير بين الأمعاء والجلد، التي قد تعالج بوضوح بأدوية أخرى أو عملية جراحية.

**التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)**

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، فستتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد لعلاج المرض.

**التهاب الفقار المقسط – (Ankylosing spondylitis)**

إن التهاب الفقار المقسط عبارة عن مرض التهابي في العمود الفقري. إذا كنت

تعاني من التهاب الفقار المقسط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى، إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، فستتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

- تحسين الأداء الجسدي.

**التهاب المفاصل الصدفي – (Psoriatic arthritis)**

إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض التهابي في المفاصل الذي يتراقق عادة مرضاً الصدفي. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي نشط، ستعالج

أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، فستتلقى ريميسيبا

120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الجسدي.

**الصدفية (Psoriasis)**

إن الصدفية عبارة عن مرض التهابي في الجلد. إذا كنت تعاني من الصدفية الوبعية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو تخضع لعلاج

مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كاف، فستتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد لتقليل علامات وأعراض المرض.

### 2. قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (اليرجي) لإنفليكسيماب أو لإحدى المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المركبات مفضلة في الفقرة 6).
- كنت حساساً لهيروتينات من مصدر فاري.

• كنت تعاني من السئ (TB) أو من ثلوث شديد آخر مثل الإنتان (sepsis) (ثلوث بكتيري خطير في الدم، خراج (ذمل) وثلوثات إنتهازية (أنظر البند "تحذيرات خاصة").

- كنت تعاني من قصور القلب المتوسط أو الشديد.

لا يجوز إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقا، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**لا يجوز إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، أخبر الطبيب إذا:**

**تم علاجك في الماضي بدواء ما والذي يحوي إنفليكسيماب**

أخبر طبيبك إذا تلقيت في الماضي علاجاً بأدوية تحتوي على إنفليكسيماب والآن أنت على وشك البدء بالعلاج مرة أخرى ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إذا أوقفت العلاج بإنفليكسيماب لمدة تزيد عن 16 أسبوعاً، سوف تزداد الخطورة بأن تظهر لديك ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مرة أخرى.

**رود فعل موضعية في موقع الحقن**

بعض المتعالمين الذين تلقوا إنفليكسيماب بواسطة حقنة تحت الجلد قاسوا من ردود فعل موضعية في موقع الحقن. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل الموضعي في موقع الحقن إحمرار، ألم، حكة، إنتفاخ، تصلب، جروح، نزيف، شعور بالبرد، شعور بوخز، تهيج، طفح، قرحة، شرى، حويصلات وبقشرة على الجلد في موقع الحقن.

معظم رواد الفعل هذه تكون خفيفة حتى متوسطة وفي معظم الحالات تخففي من تلقاء نفسها في غضون يوم واحد.

**ثلوثات**

قبل البدء في العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من ثلوث أي مكان، حتى لو كان ثلوث طفيفاً جداً.

قبل البدء في العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد أخبر الطبيب إذا كنت قد سكتت في أي وقت مضى أو تحولت في منطقة تشيع فيها الثلوثات السكتية.
داه التلوثجات (histoplasmosis)، فطّر كزوني (coccidioidomycosis) أو فطّر زرعيمي (blastomycosis). تتجم هذه الثلوثات عن أنواع معينة من الفطريات التي يمكن أن تلحق الضرر بالرئتين أو أعضاء أخرى في الجسم.

الإمتحال بأن تعاني من ثلوثات يكون أعلى خلال فترة العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطورة أكبر.

الثلوثات التالية، التي يمكن أن تكون خطيرة، تشمل: السئ، الثلوثات الناجمة عن فيروسات، فطريات، جرثوم و كائنات ضوية بينية أخرى وإنتان دم (sepsis)، التي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

بلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث أثناء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: حمى، سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد ساخن أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بشكل مؤقت.

**السئ**

من المهم جداً أن تحضر طبيبك إذا مرضت ذات مرة بالسئ، أو إذا كنت على اتصال وثيق مع شخص مريض بالسئ أو كان مريضاً بالسئ في الماضي.
سيقوم الطبيب بفحصك لمعرفة ما إذا كنت مصاباً بالسئ. تم الإبلاغ عن حالات السئ لدى متعالمين عولجوا ب إنفليكسيماب، حتى لدى مرضى عولجوا سابقاً دوائياً ضد السئ.
سيقوم الطبيب بتوثيق نتائج الفحص على "بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج" التي بحوزتك.

إذا كان طبيبك قلقاً من أنك معرض لخطورة الإصابة بمرض السئ، فمن المحتمل أن يتم علاجك بأدوية مضادة للسئ قبل أن تبدأ بإستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

بلغ طبيبك فوراً إذا ظهرت علامات السئ خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل هذه العلامات سعال مستمر، فقدان الوزن، سخونة، تفرق ليلى.

**يرقان فيروسي من نوع B (التهاب الكبد B)**

قبل أن تتلقى العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً لفروسي من نوع B أو إذا عانيت ذات مرة من يرقان فيروسي من نوع B.

أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون معرضاً لخطورة الإصابة بالعدوى بيرقان فيروسي من نوع B.

من المفترض أن يقوم طبيبك بفحصك لوجود يرقان فيروسي من نوع B. العلاج بمضطبات - TNF، مثل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، قد يسبب في تجديد نشاط اليرقان الفيروسي من نوع B لدى المتعالمين الذين يحملون هذا الفيروس، وقد يكون في حالات معينة مهدداً للحياة.

إذا قاسيت من جديد نشاط التهاب الكبد B، من المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى إيقاف علاجك ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد ومن المحتمل أن يضطر إلى إعطائك أدوية، مثل علاج فعال مضاد للفوروسات سوية مع علاج داع.

**مشاكل قلب**

إذا كان طبيبك إذا كنت تعاني من أية مشاكل في القلب، مثل قصور قلبي طفيف.

- سيقوم الطبيب بمراقبة قلبك بشكل حثيث.

بلغ طبيبك على الفور إذا كنت تقاسي من أعراض جديدة أو تتفاقم في أعراض حالية

لتصور القلب خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل الأعراض ضيق تنفس أو إنتفاخ الرئتين.

**سرطان ولييموما**

أخبر طبيبك قبل أن يتم إعطاوك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، إذا كنت مريضاً أو مرضت ذات مرة بالليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو بأي نوع آخر من السرطان.

• متعالمون يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد والذين يعانون منه لفترة طويلة، قد يكون أكثر عرضة لخطورة تطور الليموما.

• متعالمون يستعملون ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد قد يكونون أكثر عرضة لخطورة تطور الليمفوما أو سرطان من نوع آخر.

بعض المرضى الذين عولجوا بحلجات - TNF، بما في ذلك إنفليكسيماب، تطورا نوعاً نادراً من السرطان والذي يسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. إن بين هؤلاء المرضى، معظمهم كانوا قتيان بعمر المراهقة أو رجال شبان ولدى أي عتبات داء كرون أو التهاب تقرحي للأمعاء العظيمة. هذا النوع من السرطان إنتهى عادة بالموت. قد تتناول تقريباً جميع هؤلاء المرضى أيضاً أدوية تحتوي على azathioprine و mercaptopurine - إضافة إلى حلجات TNF.

لقد طور بعض المرضى الذين عولجوا بإنفليكسيماب أنواعاً معينة من سرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيرات في جلك أو أورام على الجلد خلال العلاج أو بعد إنتهائه، بلغ طبيبك.

بعض النساء، اللواتي عولجن بإنفليكسيماب لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي، قد طورن سرطان عنق الرحم. لدى النساء اللواتي يستعملن ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، يشمل نماء فروي عمر 60 سنة، فمن المحتمل أن يوصي الطبيب بفحص دائم لسرطان عنق الرحم.

**مرض زروني أو التلثتين يكثر**

أخبر طبيبك قبل أن يتم إعطاوك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، إذا كنت تعاني من مرض زروني والذي يسمى مرض الإسناد الرنوي المزمن (Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)) أو إذا كنت من المدخنين بكثرة.

المرضى الذين يعانون من مرض الإسناد الرنوي المزمن (COPD) والمرضى المدخنون بكثرة قد يكونون أكثر عرضة لخطورة تطوير سرطان خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

**أمرض زروني أو التلثتين يكثر**

أخبر طبيبك قبل أن يتم إعطاوك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل التي تؤثر على جهازك العصبي. المشاكك تشمل: تصلب متقدم، متلازمة جيليان - باريه، إذا كنت تعاني من نوبات إختلاج أو إذا تم تشخيص التهاب العصب البصري لديك.

بلغ طبيبك على الفور إذا ظهرت لديك أعراض مرض عصبي خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: تغيرات بارووية، ضعف في الذراعين أو الرجلين، خدر أو وخز في كل واحد من أجزاء الجسم.

**فتحت شاذة في الجلد (تواسير)**

بلغ طبيبك إذا وجدت لدك فتحات شاذة في الجلد (تواسير fistulae) قبل أن يتم إعطاوك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

**لقاحات**

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو يجب عليك تلقي لقاح.

يجد تلقى لقاحات موصى بها قبل بدء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. يمكنك أن تتلقى بعض اللقاحات خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات 'حمّية' (لقاح يحتوي على عامل عدوى حيّ لكن مضعف) خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، لأنه يمكن أن يسبب ثلوثات.

لاذ بعض المتعالمين الذين يتلقون إنفليكسيماب، قد لا ينتج الجسم ما يكفي من الأجسام المضادة لعوامل الإلتهاب

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو إذا خدد لك علاج بواسطة عوامل إلتهاب علاجية (مثل لقاح BCG الذي يستعمل لعلاج السرطان).

**علاجات جراحية أو إجراءات سنية**

أخبر طبيبك إذا كنت مقدماً على إجتناب عملية جراحية أو أي إجراء سني.
أخبر الجراح أو طبيب الأسنان بأنك تتلقى علاجاً ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وأظهر لهم "بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج" بك.

**مشاكل في الكبد**

قد طور بعض المتعالمين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خفيفة في الكبد.

أخبر طبيبك على الفور إذا قاسيت من أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، أو إن انتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

**إنخفاض تعداد الدم**

لدى بعض المتعالمين الذين يتلقون إنفليكسيماب، قد لا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد في مكافحة الثلوثات أو التي تساعد في وقف النزيف.

أخبر طبيبك على الفور إذا وجدت لديك أعراض إنخفاض تعداد الدم خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات سخونة غير عادية، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة مفرطة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تنتج عن نزيف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

**إضطراب في جهاز المناعة**

قد طور بعض المتعالمين الذين يتلقون إنفليكسيماب أعراض إضطراب في جهاز المناعة يسمى الذئبة.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطّور أعراض الذئبة خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات ألم في المفضل أو طفحاً حاسماً للشمس على الخدين أو في الذراعين.

**الأطفال والمراهقون**

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد غير مخصص لإستعمال لدى الأطفال أو لدى المراهقين دون عمر 18 سنة بسبب عدم توفر بيانات كافية التي تدعم بأن هذا الدواء آمن واثق عندما لدى هذه الفئة العمرية.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو إستعملت في الماضي:

• أدوية لعلاج أمراض إنتهاية. هذه الأدوية يمكن أن تسبب أعراضاً جانبية.

• ساق فيصكح طبيباي من الأدوية الأخرى عليك الإستمرار بإستعمالها أثناء تلقيك علاجاً ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

- أدوية لعلاج داء كرون، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis)، إلتهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) صدفية (psoriasis)، أو أدوية تعطل دون وصفة طبية من الطبيب، مثل فيتامينات وأعشاب طبية.

أخبر الطبيب خاصة إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية التالية:

• أدوية تؤثر على جهازك المناعي.

• كينيزت (Kineret) (الذي يحتوي على إنكينبرا - anakinra). لا يجوز إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وكينيزت في نفس الوقت.

• أورنسيا (orencia) (الذي يحتوي على أباسيتيب - abatacept). لا يجوز إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وأورنسيا في نفس الوقت.

• أثناء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد لا يسمح لك بتلقي لقاحات 'حمّية'. إذا كنت قد إستعملت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال فترة الحمل، أعطى طبيبك زرعبيك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين الذين يعالجون زرعبيك بأنك إستعملت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، قبل أن يتلقى الطفل أية لقاحات.

إذا لم تكن واثقاً قيمياً إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

**الحمل، الإرضاء والحصوية**

• عليك إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعديتین بأنك حامل أو تخطين على حصول حمل. معلومات الإستعمال في فترة الحمل هي محدودة. يجب إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد أثناء الحمل أو الإرضاع فقط إذا كان الطبيب يعتقد أن الأمر ضروري بالنسبة لك.

• يجب تفادي حصول الحمل أثناء إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إستشيرتي طبيبك بشأن إستعمال وسائل منع الحمل خلال هذه الفترة.

• إذا تلقيت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد أثناء الحمل، فقد يكون زرعبيك معرضاً لخطورة أعلى للإصابة بثلوث.

• من المهم إعلام طبيبك وزفراء الطاقم الطبي الآخرين بشأن إستعمالك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال فترة الحمل وذلك قبل أن يتلقى الرضيع لقاح BCG (بعض اللقاحات التي تعطى للأطفال حديثي الولادة قد يسبب ثلوثاً مع مضاعفات خطيرة، بما في ذلك الوفاة. لا يجوز إعطاء لقاح حي BCG للرضيع لمدة 12 شهراً من الولادة، ولا يجوز إعطاء كافة اللقاحات الحيوية خلال الأشهر ال 6 الأولى بعد الولادة، إلا إذا أوصى طبيبك بزرعيك خلاف ذلك. لمعلومات إضافية، أنظر بند "لقاحات".

• قد تم الإبلاغ عن حدبتي الولادة الذين ولدوا لنساء عولجن بإنفليكسيماب أثناء الحمل، عن إنخفاض حد في تعداد خلايا الدم البيضاء. إذا كان لدى زرعبيك ثلوثات مستمرة وسخونة لمدة طويلة، يجب التوجه فوراً إلى طبيب الأطفال الخاص بزرعيك.

• لا يوجد ما يكفي من البيانات ما قبل السريرية لإستخلاص إستنتاجات حول تأثيرات إنفليكسيماب على الحصوية وعلى الأداء العام للجهاز التناسلي.

**السياسة وإستعمال المكاتب**

ل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد يوجد تأثير طفيف على الفترة على السبائة وإستعمال المكاتب. يمكن أن يظهر عرض جانبي كدوار أثناء إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كنت تشعر بإرهاق، دوام أو شعور بالسوء بعد تلقي العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، فلا تقد ولا تستعمل المعادت أو المكاتب.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد يحتوي على صوديوم وسوربيتول**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، وغنياً هو "خالٍ من الصوديوم" ويحتوي على 45 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي ذو 120 ملغ.

**3. كيفية إستعمال الدواء؟**

• يجب دائماً إستعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.

• 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كنت تشعر بإرهاق، دوام أو شعور بالسوء بعد تلقي العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، فلا تقد ولا تستعمل المعادت أو المكاتب.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد يحتوي على صوديوم وسوربيتول**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، وغنياً هو "خالٍ من الصوديوم" ويحتوي على 45 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي ذو 120 ملغ.

**3. كيفية إستعمال الدواء؟**

• يجب دائماً إستعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.

• 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كنت تشعر بإرهاق، دوام أو شعور بالسوء بعد تلقي العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، فلا تقد ولا تستعمل المعادت أو المكاتب.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

- تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (بيبدو كأنه طفح جلدي مصحوب بضعف العضلات)
- نوبة قلبية
- سكتة
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من إعطاء تسريب
- تلوث نتيجة لقاح 'حي' بسبب ضعف الجهاز المناعي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في 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](http://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، يمكن التبليغ لشركة باداچيس بواسطة العنوان التالي: [Padajis.co.il](http://Padajis.co.il)

#### 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 وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التفتيح بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الملصقة وعلى العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في البراد (2°C إلى 8°C). لا يجوز التجميد! خزن الدواء في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يمكن تخزين الدواء أيضاً في العبوة الأصلية خارج البراد بدرجة حرارة قصوى حتى 25 درجة مئوية لفترة حتى 28 يوماً لمرة واحدة. في هذه الحالة، لا يجوز إعادة الدواء مرة أخرى إلى التخزين في البراد. يجب التخلص من الدواء إذا لم يتم إستعماله خلال فترة الـ 28 يوماً. سجل تاريخ إخراجها من البراد على عبوة الكرتون، بما في ذلك اليوم/الشهر/السنة.
- يجب التخلص من الدواء إذا لم يكن قيد الإستعمال حتى نهاية فترة الـ 28 يوماً أو حتى تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة، الأكبر من بينهما.
- لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء بعد الإستعمال. هذا الأمر سيساعد على حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid, water for injection.

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

ريمسيما 120 ملغ/ملل تحت الجلد هو محلول شفاف إلى لامع، عديم اللون إلى بني فاتح المزود ضمن قلم جاهز للإستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل عبوة على: قلم واحد جاهز للإستعمال مع ضمادين كحوليين أو قلمين جاهزين للإستعمال مع ضمادين كحوليين أو 4 أقلام جاهزة للإستعمال مع 4 ضمادات كحولية.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوم.

المنتج: سينلزيون م.ض.، إنتشورين، كوريا الجنوبية.

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي لدى وزارة الصحة: 16727.36349

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

#### تعليمات الإستعمال

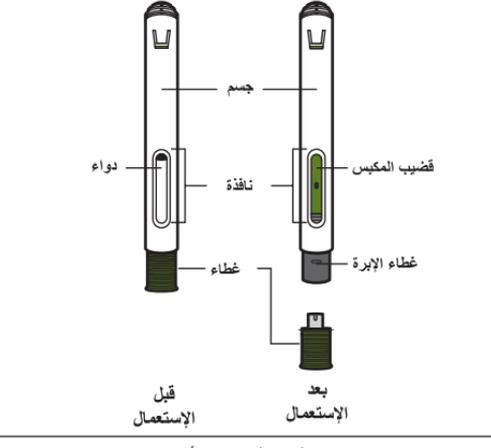
اقرأ هذه التعليمات بإمعان قبل إستعمال قلم ريمسيما 120 ملغ/ملل تحت الجلد. إستشر الطبيب إذا كانت لديك أية أسئلة بالنسبة لإستعمال قلم ريمسيما 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

#### معلومات هامة

- إستعمل القلم فقط إذا أوردك الطبيب أو الممرضة الخاصة بك بالنسبة للطريقة الصحيحة لتلقي الحقنة.
- إسأل طبيبك بأي تواتر سوف تحتاج إلى الحقن.
- قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تحقن بها. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط أو كان هنالك ضرر مرني للعين. القلم التالف قد لا يعمل بشكل صحيح.
- لا يجوز إعادة إستعمال القلم.
- لا يجوز خضن القلم في أي وقت.

#### بخصوص قلم ريمسيما 120 ملغ/ملل تحت الجلد

#### أجزاء القلم (انظر الرسم التوضيحي أ')



الرسم التوضيحي أ'

لا يجوز نزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً للحقن. في لحظة نزع الغطاء، لا يجوز إغلاق القلم مرة أخرى بواسطة الغطاء.

#### الإعداد للحقن

#### 1. جمع المعدات اللازمة للحقن.

- قم بإعداد سطح تنظيف ومسطح، مثل طاولة أو سطح رخامي، في منطقة مضاءة جيداً.
- أخرج القلم من عبوة الكرتون المخزنة في البراد.
- تأكد من أن بحوزتك اللوازم التالية:
  - قلم
  - ضماد كحولي
  - قطن أو شاش\*
  - ضمادة لاصقة (بلاستر)\*
  - وعاء للتخلص من النفايات الحادة\*
  - عناصر غير مضمنة في عبوة الكرتون.

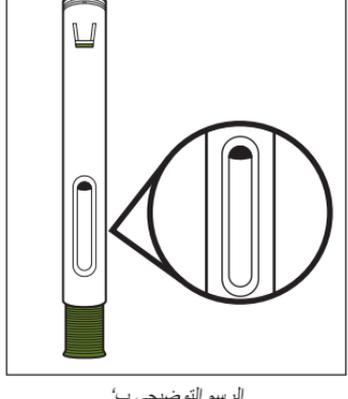
#### 2. إفحص القلم.

- لا يجوز إستعمال القلم إذا:
- كان القلم متصدعاً أو تالفاً.
- إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية.

#### 3. إفحص الدواء (انظر الرسم التوضيحي ب').

من المفترض أن يكون السائل شفافاً وعديم اللون حتى بني فاتح. لا يجوز إستعمال القلم إذا كان السائل عكرًا، باهًا، أو يحتوي بداخله على جسيمات.

ملاحظة: من الجائز أن ترى فقاعات هواء بداخل السائل. هذا الأمر سليم.



الرسم التوضيحي ب'

#### 4. إنتظر 30 دقيقة.

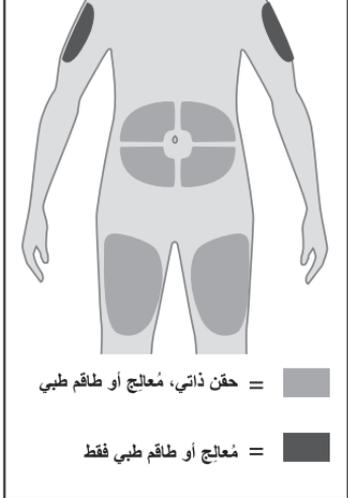
- دع القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة للسماح للمحلول بالذوب بشكل طبيعي.
- لا يجوز تسخين القلم بإستعمال مصادر الحرارة مثل الماء الساخن أو المايكروويف.

#### 5. اختر موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي ج').

- إختر موقع الحقن. يمكن الحقن في:
  - المنطقة الأمامية للخصدين.
  - البطن بعيداً 5 سم حول السرة.
  - المنطقة الخارجية من أعلى الذراعين (يتم إجراؤها من قبل المعالج أو الطاقم الطبي فقط).

لا يجوز الحقن لداخل الجلد في منطقة حتى 5 سم من السرة أو في جلد حساس، مصاب، مريض، مجروح أو فيه ندى.

ملاحظة: قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تقوم فيها بالحقن. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.



الرسم التوضيحي ج'

#### 6. اغسل يديك.

- اغسل يديك بالصابون والماء وقم بتجفيفهما جيداً.

#### 7. قم بتنظيف موقع الحقن.

- قم بتنظيف موقع الحقن بضماد كحولي.
- يجب الإنتظار حتى يجف الجلد قبل الحقن.

لا يجوز الزفير على موقع الحقن أو لمس موقع الحقن مرة أخرى قبل الحقن.

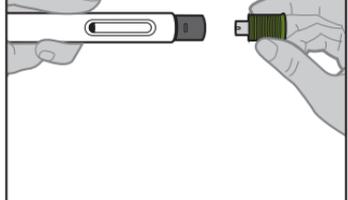
#### إجراء الحقن

#### 8. إنزع الغطاء (انظر الرسم التوضيحي د').

أ. إسحب الغطاء باللون الأخضر الزيتي دون تردد وضعه جانباً.

لا يجوز لمس غطاء الإبرة. قد يؤدي لمس غطاء الإبرة إلى الإصابة من وخز بالإبرة.

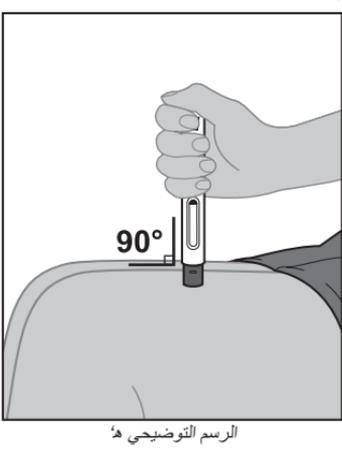
ملاحظة: إن رؤية قطرة سائل في طرف الإبرة هو أمر سليم.



الرسم التوضيحي د'

#### 9. موضع القلم فوق منطقة الحقن (انظر الرسم التوضيحي ه').

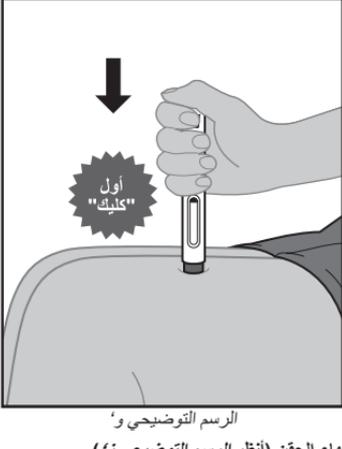
- أ. أمسك بالقلم بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- ب. بدون قرص أو شد الجلد، ضع القلم فوق منطقة الحقن بزاوية 90 درجة.



الرسم التوضيحي ه'

#### 10. إبدأ بالحقن (انظر الرسم التوضيحي و').

- أ. اضغط على القلم بثبات تجاه الجلد.
- ملاحظة: عندما يبدأ الحقن سوف تسمع النقرة القوية الأولى ("كليك") وقضيبي المكبس الأخضر الزيتي سوف يبدأ بملء النافذة.
- ب. إستمر بمسك القلم بثبات تجاه الجلد وإستمع إلى النقرة القوية الثانية ("كليك").



الرسم التوضيحي و'

#### 11. قم بإنهاء الحقن (انظر الرسم التوضيحي ز').

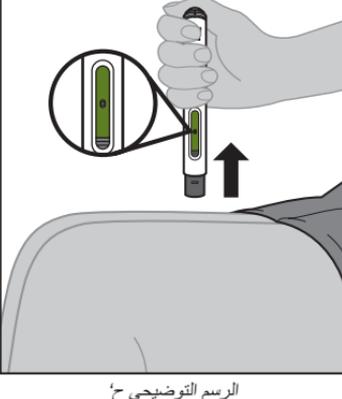
- أ. بعد سماع النقرة القوية الثانية ("كليك"), إستمر في مسك القلم بثبات تجاه الجلد وعد ببطء حتى 5 على الأقل للتأكد من أنك تحقن المقدار الدوائي بالكامل.



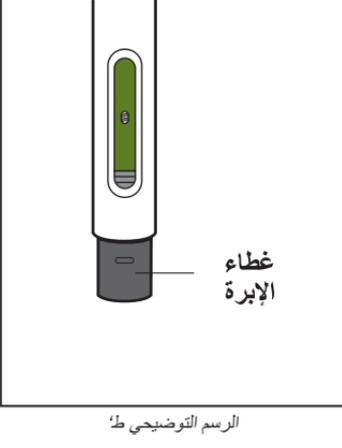
الرسم التوضيحي ز'

#### 12. إنزع القلم من موقع الحقن.

- أ. أنظر إلى القلم وتأكد من أن قضيبي المكبس باللون الأخضر الزيتي يملأ النافذة تماماً.
- ب. إرفع القلم من موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي ح').
- ج. اضغط برفق مع القطن أو الشاش على موقع الحقن وقم بتغطيته بضمادة لاصقة (بلاستر)، إذا دعت الحاجة لذلك.
- لا يجوز فرك موقع الحقن.
- ملاحظة: بعد نزع القلم من موقع الحقن، سيتم تغطية الإبرة تلقائياً (انظر الرسم التوضيحي ط').
- ملاحظة: إذا كان قضيبي المكبس الأخضر الزيتي لا يملأ النافذة تماماً، فلم تحصل على المقدار الدوائي الكامل. لا تقم بإعادة إستعمال القلم في هذه الحالة. إتصل بطبيبك على الفور.



الرسم التوضيحي ح'



الرسم التوضيحي ط'

#### بعد الحقن

#### 13. يجب التخلص من القلم (انظر الرسم التوضيحي ي').

- يجب التخلص من القلم الجاهز للحقن المستعمل إلى داخل حاوية خاصة كما أمرك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.
- لا يجوز إعادة تدوير أو إلقاء القلم الجاهز للحقن في النفايات المنزلية.
- يجب دائماً الحفاظ على القلم الجاهز للحقن والحاوية الخاصة بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.



الرسم التوضيحي ي'