



File Name	Entyvio SC-Pen-PIL-ARB-D19		
Product	Entyvio-SC	Job No.	23000806
Language	Arabic	Artwork	Patient leaflet
Document History			
Ver.	Date	Change description	By
29-Aug-23 15:40		Last save	
<i>Our Expertise. Your Success.</i>			

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إنثيفيو تحت الجلد

محلول للحقن تحت الجلد في قلم جاهز للاستعمال (Pre-filled pen)

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على 108 ملغم فيدوليزوماب (vedolizumab 108 mg) في 0.68 ملليلتر محلول.
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسلطة إضافية فتووجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطِه للأخرين؛ لأنَّه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لمَ أَعْدَ هَذَا الدَّوَاء؟

يُستخدم إنثيفيو تحت الجلد لعلاج البالغين، لعلامات وأعراض:

- التهاب القولون التقرحي النشط بدرجة نشاط معتدلة حتى حادة.
- داء كرون النشط بدرجة نشاط معتدلة حتى حادة.

التهاب القولون التقرحي

إنثيفيو تحت الجلد معَ لعلاج المتعالجين بالبالغين الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي النشط بدرجة نشاط معتدلة حتى حادة الذين ظهر لديهم رد فعل غير كافٍ، توقيعاً عن الاستجابة أو ظهر لديهم عدم قدرة تحمل للعلاج المتبقي أو للمناهض لـ tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

داء كرون

إنثيفيو تحت الجلد معَ لعلاج المتعالجين بالبالغين الذين يعانون من مرض كرون نشط بدرجة نشاط معتدلة حتى حادة الذين ظهر لديهم رد فعل غير كافٍ، توقيعاً عن الاستجابة أو ظهر لديهم عدم قدرة تحمل للعلاج المتبقي أو للمناهض لـ tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

المجموعة العلاجية: مثبطة مناعة انتقائية (مضادات وحيدة النسيلة - MAbs - monoclonal antibodies).
يحتوي إنثيفيو على المادة الفعالة فيدوليزوماب (vedolizumab). ينتمي فيدوليزوماب لمجموعة من أدوية بiologicals تدعى مضادات وحيدة النسيلة (MAbs). يعمل إنثيفيو من خلال إحساص بروتين موجود على سطح خلايا الدم البيضاء، الذي يؤدي إلى التهاب في حالات التهاب القولون التقرحي وداء كرون. هذه الفعالية تقلاص من شدة الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (اليرجي) لفيديوليزوماب أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
- -

كنت تعاني من عدوى نشطة حادة، مثل: السل، تسمم الدم، التهاب في الجهاز الهضمي (gastroenteritis) الذي ينبع من خلال حالات إسهال ونقيبات حادة، عدوى في الجهاز العصبي، الفيروس المضخم للخلايا (CMV)، عدوى جرثومة الليستيريا، وحالات عدوى مثل اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (PML).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بانتيفيرو تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
عندما تحصل على هذا الدواء للمرة الأولى، خلال العلاج وبين تناول جرعات الدواء أخبر فوراً الطبيب، الصيدلي أو الممرضة في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو رؤية مزدوجة، صعوبات في الكلام، ضعف في الذراع أو الساق، تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن، تتميل متواصل، انخفاض في الإحساس أو فقدان الذاكرة أو ارتباك. قد تكون كل هذه العلامات أعراضًا لحالة دماغية خطيرة التي قد تؤدي إلى الوفاة، المعروفة باسم اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترافق (PML).
- إذا كانت لديك عدوى أو إذا كنت تعتقد أن لديك عدوى. العلامات على ذلك تشمل: حالات قشعريرة، رجفان، سعال متواصل أو حمى مرتفعة. قد تتحول حالات عدوى معينة إلى حالات خطيرة، وقد تتشكل حتى خطراً على حياتك في حال عدم معالجتها.
- إذا كنت تشعر بعلامات رد فعل تحسسي، مثل صفير، صعوبات في التنفس، شرى، حكة، تورم أو دوخة. للحصول على معلومات مفصلة أكثر، انظر ردود الفعل التحسسية في البند 4.
- إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيًا كان أو إذا تلقيت لقاحاً مؤخرًا. قد يؤثر إنتيفيرو في طريقة رد فعلك تجاه اللقاح.
- إذا كنت مصاباً بالسرطان، أخبر طبيبك. يجب على الطبيب أن يقرر فيما إذا ما زلت قادرًا على تلقي إنتيفيرو.
- إذا لم تشعر بتحسن، لأن بعض مرضى كرون النشط جدًا قد يمضي حتى 14 أسبوعاً حتى يشعرون بتأثير فيدوليزماب.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال إنتيفيرو لأطفال أو للراهقين (أقل من 18 عاماً) بسبب نقص المعلومات حول استعمال هذا الدواء لدى الفتاة العبرية 0-17.

- ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- يُمنع إعطاء إنتيفيرو سوياً مع أدوية بiological أخرى التي تحبط جهاز المناعة، لأن تأثيرها ليس معروفاً.

أخبر طبيبك إذا تناولت في الماضي:

- ناتاليليزوماب (دواء للتصلب المتعدد) أو
- ريتوكسيماب (دواء لأنواع مختلفة من السرطان والتهاب المفاصل الروماتويدي)
سيقرر طبيبك فيما إذا كان يمكن إعطاؤك إنتيفيرو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين لتحملِي، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

إن تأثيرات إنتيفيرو على النساء الحوامل ليست معروفة. لهذا، لا يوصى باستعمال هذا الدواء أثناء الحمل. عليك أنت وطبيبك أن تقررا فيما إذا كانت الفائدة التي تجنّنها أكبر ب بشكل مؤكد من الخطير المحتمل الذي قد يلحق بك وبجنينك.

إذا كنت في سن الخصوبة، يوصى بأن تتجنبي الحمل أثناء استعمال إنتيفيرو. يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل ملائمة أثناء العلاج، والاستمرار في استعماله طوال 4.5 شهر على الأقل، بعد العلاج الأخير.

الإرضاع

أخبر طبيبك فيما إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ينتقل إنتيفيرو عبر حليب الأم. ليست هناك معلومات كافية حول التأثير المحتمل على طفلك وعلى إنتاج الحليب. يجب اتخاذ قرار فيما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو إيقاف العلاج بإنتيفيرو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع لطفلك، ونجاعة العلاج لك.

الخصوصية

لا تتوفر معلومات حول تأثير إنتيقيو على خصوبة الإنسان.

السيادة واستعمال الماكينات

هناك تأثير قليل لهذا الدواء على قدرتك على السيادة أو استعمال الأدوات أو الماكينات. شعر عدد قليل من المعالجين بدوخة بعد أن تلقوا إنتيقيو. إذا شعرت بدوخة، فلا تقد سيارة ولا تستعمل أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مرکبات الدواء

يحتوي إنتيقيو تحت الجلد على صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

ستحصل أنت أو الشخص الذي سيقدم لك العلاج على إرشاد حول كيفية حقن إنتيقيو تحت الجلد (حقن تحت الجلد).

ما هي الكمية التي ستحصل عليها من إنتيقيو؟

الجرعة والوتيرة

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. يكون العلاج بانتيقيو تحت الجلد شبيهاً عندما يعطى لعلاج التهاب القولون التقرحي وداء كرون. الجرعة الموصى بها عادة هي 108 ملغ من إنتيقيو، التي تُعطى بحقنة تحت الجلد، مرة كل أسبوعين.

- في بداية العلاج، سوف يعطيك الطبيب جرعتين بدئية من إنتيقيو عبر التقطير إلى وريد في ذراعك (تسريب وريدي) لمدة 30 دقيقة تقريباً.
- بعد إعطاء تسربتين وريديتين على الأقل، يمكنك البدء بتنقيب إنتيقيو عبر حقنة تحت الجلد. تُعطى الحقنة تحت الجلد الأولى في الموعد الذي حدد لإعطاء التسريب الوريدي القائم وبعد ذلك كل أسبوعين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حقن إنتيقيو

بإمكانك تنفيذ الحقن تحت الجلد بنفسك أو يمكن أن يحقنها لك مقدم العلاج الخاص بك، بعد تلقي إرشاد حول كيفية القيام بالحقن. تظهر تعليمات الاستعمال في نهاية هذه النشرة.

إذا نسيت أو تخطي جرعة دواء

إذا نسيت أو تخطي جرعة دواء، احقن الجرعة التالية في أسرع وقت ممكن، وبعد ذلك كل أسبوعين.

إذا توقفت عن استعمال إنتيقيو

لا تتوقف عن استعمال إنتيقيو دون استشارة طبيبك أولاً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلمة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتيقيو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدesh عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

أبلغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- ردود فعل تحسسية (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100) – قد تشتمل العلامات على: صفير أو صعوبات في التنفس، شرى، حكة في الجلد، انتفاخ، غثيان، احمرار الجلد.
- حالات عدوى (قد تظهر لدى حتى مستعمل من بين 10) – قد تشتمل العلامات على: حالات قشرية أو رجفان، حمى أو طفح.

أعراض جانبية أخرى

إذا لاحظت أحد الأعراض التالية، أبلغ الطبيب في أسرع وقت ممكن:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
زكام، ألم في المفاصل، صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى مستعمل واحد من بين 10):

التهاب رئوي، عدوى في الأمعاء الغليظة الناجمة عن جرثومة clostridium difficile، حمى، عدوى رئوية، التهاب القصبات، تعب، غثيان، صعوبات في البلع، سعال، إنفلونزا، ألم في الظهر، ألام في الحنجرة، التهاب في الحنجرة، التهاب في الجيوب الأنفية (نتيجة عدوى أو لسبب آخر)، حكة، طفح واحمرار، ألم في الأطراف، تشنجات في العضلات، ضعف العضلات، عدوى في المسالك التنفسية العلوية، التهاب في جهاز الهضم - المعدة والأمعاء (فيروسي أو آخر)، عدوى في المستقيم، جرح في المستقيم (شق في الشرج)، براز صلب، إمساك، انتفاخ بطني، غازات، ضغط دم مرتفع، لسعات أو وخزات، حرقة، بواسير، احتقان في الأنف، إكزيما، تعرق ليلي، حب الشباب (جروح صغيرة)، ردود فعل في منطقة الحقن (تشتمل على ألم، انتفاخ، احمرار أو حكة)، هربس نطاقي (herpes zoster).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى مستعمل واحد من بين 100):

احمرار أو حساسية في بصيلات الشعر، عدوى فطرية في الحنجرة والفم، عدوى في المهبل (فطرية أو أخرى)، تشوش الرؤية (فقدان حدة البصر)، عدوى في المسالك التنفسية، حالات قشرية، إحساس بالبرد.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى مستعمل واحد من بين 10,000):

رد فعل أرجي حاد ومفاجئ الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس، انتفاخ، وتيرة نظم قلب سريعة، تعرق، انخفاض ضغط الدم، دوخة، فقدان الوعي وانهيار (رد فعل تأقي وصدمة تأقية).

أعراض جانبية نسية شيوها غير معروفة (لا يمكن تقدير تواترها من المعلومات المتوفرة):

مرض رئوي الذي يسبب ضيق تنفس (interstitial lung disease).

إذا ظهر عرض جنبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جنبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبلیغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبلیغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استماراة عبر الإنترنت للتبلیغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يناسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب الاحتفاظ به في الثلاجة (2°C-8°C). يجب تخزين الأقلام الجاهزة للاستعمال في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. إذا دعت الحاجة، يمكن إبقاء قلم جاهز للاستعمال خارج الثلاجة، محمياً من الضوء بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) حتى 7 أيام. يُمنع استعمال القلم الجاهز للاستعمال إذا بقي خارج الثلاجة لمدة تزيد عن 7 أيام.
- يُمنع التجميد. يمنع التعرض للشمس المباشرة.
- إنتيبيو تحت الجلد معه للاستعمال لمرة واحدة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت وجود أية جزيئات في السائل أو إذا طرأ تغيير على لونه (يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى لون أصفر) قبل إعطاء الدواء.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها بعد. إن ذلك يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

L-arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, polysorbate 80, citric acid monohydrate and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إنتيبيو تحت الجلد هو محلول للحقن عديم اللون حتى لون أصفر داخل قلم جاهز للاستعمال من زجاج المزود بآلية أمان التي تفلق الإبرة عند إزالة القلم من موقع الحقن.
المستحضر متوفّر كعبوات التي تحتوي على 1، 2 أو 6 أقلام جاهزة للاستعمال. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتاح تيكفا 4951125، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-22-36542-00

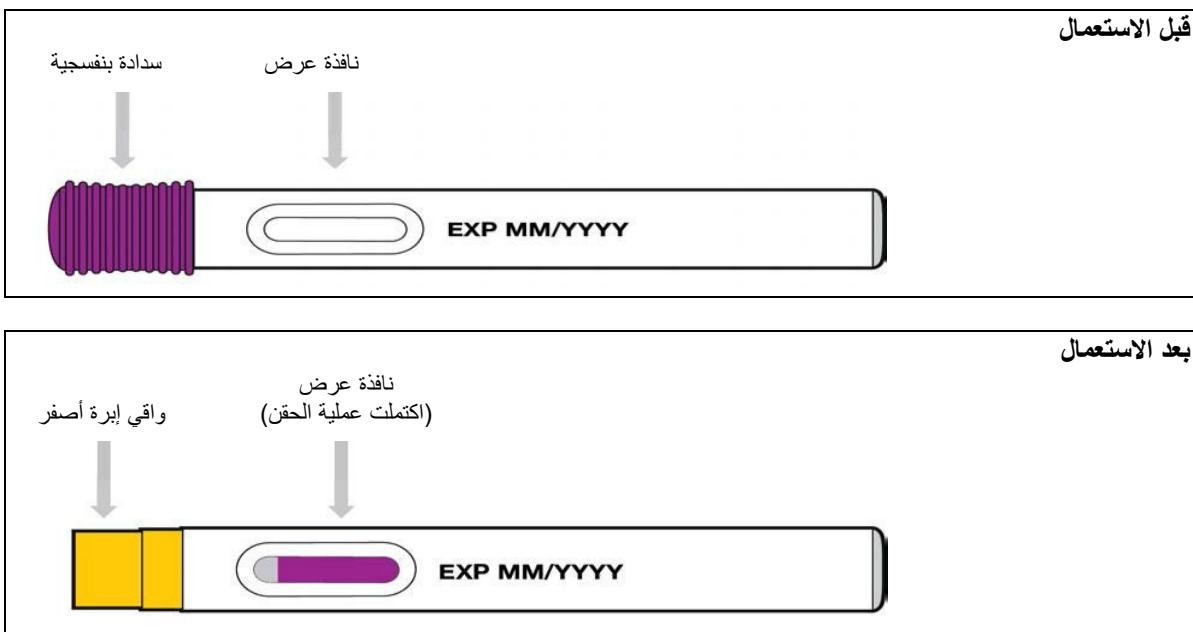
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معه لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

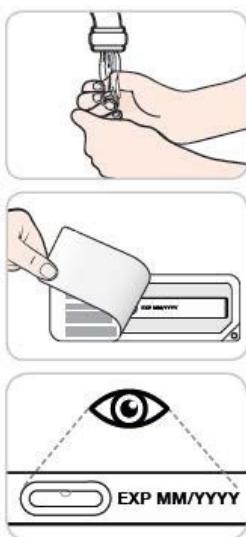
تعليمات استعمال إنتيقيو تحت الجلد
محول للحقن تحت الجلد في قلم جاهز للاستعمال (Pre-filled pen)

اقرأ التعليمات التالية واتبعها قبل أن تحقن الدواء. على الطبيب، الممرضة أو الصيدلي أن يرشدوك حول كيفية استعمال إنتيقيو قلم جاهز للاستعمال قبل أن تستعمله للمرة الأولى.

يحتوي إنتيقيو قلم جاهز للاستعمال على جرعة واحدة



(2) افتح وافحص القلم الجاهز للاستعمال



اغسل يديك.

انزع نحو الخلف الورقة التي تغطي اللوحة (بليستر) وأخرج القلم الجاهز للاستعمال.

افحص بواسطة النظر، القلم الجاهز للاستعمال للتأكد من أنه ليس متضرراً.

• يمنع استعمال القلم الجاهز للاستعمال إذا كان أحد أجزائه متضرراً.

افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على القلم الجاهز للاستعمال.

• يمنع استعمال القلم الجاهز للاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الظاهر عليه.

افحص بواسطة النظر محلول الدواء. يجب أن يكون محلول عديم اللون حتى لون أصفر.

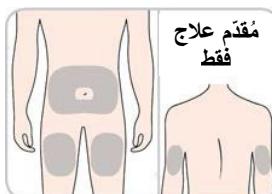
• لا تستعمل القلم الجاهز للاستعمال إذا كان محلول الدواء عكراً أو كان يتضمن

جزيئات عائمة في داخله.

يُحتمل أن تشاهد فقاعات هواء في القلم الجاهز للاستعمال. هذه الحالة سليمة.

• يمنع الخض.

(3) حضر موقع الحقن



اختر موقع الحقن على جلد المكشوف من بين أحد الأماكن التالية:

• الجزء الأمامي من الفخذين، أو

• منطقة البطن، فيما عدا منطقة حتى 5 سم حول السرة، أو

• الجزء الخلفي من النرايع العلوية (فقط إذا كان مقدم العلاج هو الذي يحقن الدواء لك).

في كل عملية حقن، استعمل موقع حقن جديد أو منطقة أخرى في ذات موقع الحقن.

• لا تحقن الدواء داخل شامات، ندبات، كدمات، أو مناطق ذات جلد حساس، صلب، أحمر أو متضرر.

جفف الموقع المختار بضمادة كحول. دع جلدك يجف.

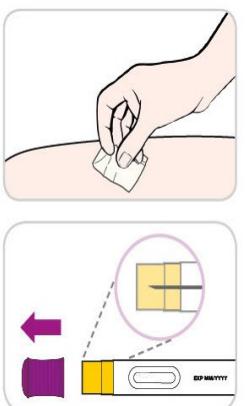
• يمنع ملامسة هذه المنطقة ثانية قبل الحقن.

انزع السدادة البنفسجية عبر سحبها وتخلص منها.

• يمنع أن تضع أو تضغط بالإبهام، بالأصابع أو بكف اليد على وافق الإبرة الأصفر.

• يمنع إعادة السدادة إلى القلم الجاهز للاستعمال.

• يمنع استعمال القلم الجاهز للاستعمال إذا سقط.



(4) احقن الدواء



أمسك القلم الجاهز للاستعمال بحيث تستطيع رؤية نافذة العرض.

ضع القلم الجاهز للاستعمال بزاوية 90 درجة من موقع الحقن.

- تأكد من أنّ الطرف الأصفر متوجه نحو موقع الحقن.

- لا تضغط نحو الأسفل قبل أن تكون جاهزاً للحقن.

أضغط نحو الأسفل على القلم الجاهز للاستعمال حتى النهاية، إلى بعد مسافة يمكن أن يصل إليها، لبدء الحقن.

واصل الضغط وعُدّ حتى 10 بينما تضغط نحو الأسفل وتمارس ضغطا ثابتا. تتبع هذه الخطوة حقن كل الدواء.

- يُحتمل أن تسمع نقرتين، نقرة في البداية وأخرى قبيل انتهاء الحقن.

تأكّد من أنّ نافذة العرض مغطاة باللون البنفسجي قبل أن تتوقف عن الضغط.

- سوف تشاهد كمية صغيرة من اللون الرمادي في النافذة. هذه الحالة سليمة.

ارفع القلم الجاهز للاستعمال عن موقع الحقن.

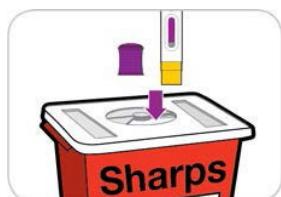
- سوف يسقط واقي الإبرة الأصفر نحو الأسفل ويُقفل فوق الإبرة.

- إذا لم تصبح نافذة العرض مليئة بالكامل، اتصل بالطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

ربما لم تحصل على جرعة الدواء بالكامل.

يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. في مثل هذه الحال، اضغط على جلدك مستخدماً قطعة قطن أو شاش.

(5) تخلص من المواد المستعملة



بعد الاستعمال فوراً، ضع القلم الجاهز للاستعمال في حاوية مقاومة للثقب، مثل حاوية معدّة للأغراض الحادة.

- تخلص من حاوية الأغراض الحادة وفق الأنظمة المحلية.

يمكن التخلص من سائر المواد في سلة النفايات المنزلية.