

إنشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986
يسُوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إيميسقري محلول للحقن

المادة الفعالة وتكريرها:

تحتوي كل قنينة صغيرة من إيميسقري على **10 ملغ** سيتملانوتيد – **Setmelanotide** في **1 مل** من المحلول.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا

"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بمعاين حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء.

إذا تُوفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

إيميسقري مخصص لعلاج فرط السمنة والسيطرة على الإحساس بالجوع، المرتبطين بحالات الجينية الميَّنة التالية: متلازمة براون-بيسبول (BBS) وفدان وظيفية كلا أليلي الجينين pro-opiomelanocortin (POMC) وPCSK-1، وفدان وظيفية كلا أليلي الجين (LEPR) leptin receptor، لدى البالغين والأولاد الذين يبلغون 6 أعوام من العمر فما فوق.

الفصيلة العلاجية: لم يخصص بعد

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيتملانوتيد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• خلال فترة استعمال الدواء قد تظهر علامات أو بقع غامقة على الجلد. إجراء فحص قبل البدء بالعلاج سيساعدك على تمييز علامات جديدة تظهر مع بداية استعمال الدواء.

- تُعتبر الانتصابات الفطرية شائعة جدًا لدى متلقي العلاج الذين يستعملون هذا الدواء. إذا استمر الانتصاب لأكثر من 4 ساعات، فارجح مراجعة الطبيب بشكل مستمر. الانتصابات المطولة (القشاح) التي لا يتم علاجها قد تقلل من قدرتك على الحصول على انتصابات في المستقبل.

الأوال

هذا الدواء غير مخصص للأولاد الذين سنهم دون 6 أعوام.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأولاد دون سن 6 أعوام.

الفحوص والمتابعية

- قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بالدواء يجب على الطبيب أن يتفحص جلدك للكشف عن علامات أو بقع غامقة.
- يجب تتبّع التأثير على انخفاض الوزن وكذلك تتبّع النمو والتطور لدى الأولاد والمراهقين.

إذا كنت تستعمل الدواء، إذا استعملت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل دوية أخرى بما في ذلك دوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن استعمال الدواء دون ارتباط بالطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تطلين أنك حامل أو تحططين للحمل، فاستشيري للحمل، الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل

لا يوصى باستعمال الدواء خلال فترة الحمل أو خلال فترة محاولة إحداث حمل، لأنه لم يتم فحص الدواء لدى النساء الحوامل. انخفاض الوزن خلال فترة الحمل قد يضر بالجنين.

الإرضاع

استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت مرضعًا. سيحدتك الطبيب عن أفضليات وسلبيات استعمال الدواء في فترة الإرضاع.

السيفاية واستعمال الماكات

لا يُتَفرَّض أن يكون لإيميسقري أي تأثير على قدرتك على السيفاية أو تشغيل الماكات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الكحول البيئزيلي

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ كحول بيئزيلي في كل 1 ملل من المحلول، وهي تعادل 1 ملغ لكل ملغ في جرعتك الدوائية. قد يسبب الكحول البيئزيلي ردود فعل تحسسية.

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا فاستشيري الطبيب أو الصيدلي. قد يتراكم الكحول البيئزيلي في جسمك وقد يسبب عرضًا جانبيًا يسمى "الحماض الاستقلابي".

إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو في الكليتين فاستشر الطبيب أو الصيدلي. قد يتراكم الكحول البيئزيلي في جسمك ويسبب عرضًا جانبيًا يسمى "الحماض الاستقلابي".

الصوديوم

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

ويعطى إيميسقري كحقنة تحت الجلد، مرة واحدة في اليوم، في أول النهار. الدواء مخصص لاستعمال طويل الأمد.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للأولاد من سن 12 عامًا فما فوق** هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للأولاد من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن 12 عامًا** هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسابيع 3-5	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 6 وما بعده	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم

لدى متلقي العلاج المصابين بمرض كلوي خفيف أو معتدل، ليست هناك حاجة إلى تعديرات في نظام الجرعي.

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للمراهقين من سن 12 عامًا إلى 17 عامًا**، المصابين بمرض كلوي خطير هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الجرعة الجانبية لجرعة 0.5 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.25 ملغ (0.025 ملل) مرة واحدة في اليوم.

إذا كانت الأراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم متحمّلة، فسيتم إجراء رفع تدريجي للجرعة الدوائية.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة

إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	2,5ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسابيع 3-5 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 6 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الجرعة الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ، وسيستعين عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

قد يأمرك الطبيب بإيقاف العلاج بإيميسقري إذا لم يتحقّق لديك انخفاض يساوي 5% على الأقل من وزن الجسم أو 5% على الأقل من BMI من 16-12 أسبوعًا عاجليًا.

متلازمة براون-بيسبول

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ (0.1 ملل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 1 ملغ مرة واحدة في اليوم متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2 ملغ، وسيستعين عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للأولاد والمراهقين من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن 16 عامًا** هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوع 1	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 2 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الجرعة الجانبية لجرعة 1 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.5 ملغ (0.05 ملل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.5 ملغ متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الجرعة الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2 ملغ، وسيستعين عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

لدى متلقي العلاج المصابين بمرض كلوي خفيف أو معتدل، ليست هناك حاجة إلى تعديرات في نظام الجرعي.

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للمراهقين من سن 16 عامًا إلى 17 عامًا**، المصابين بمرض كلوي خطير هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.5 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.25 ملغ (0.025 ملل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الجرعة الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2.5 ملغ، وسيستعين عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموسّعة **بها للأولاد والمراهقين من سن 6 أعوام إلى 16 عامًا**، المصابين بمرض كلوي خطير هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسابيع 3-5 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 6 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحمّلة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحمّلة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحمّلة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة

متحمّلة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية غير متحمّلة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ، وسيستعين عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

سيقوم الطبيب بفحص فعالية الدواء بشكل دائم. قد يقوم الطبيب بعلامه الجرعة الدوائية لك عند الحاجة. الدواء مخصص للاستعمال طويل الأمد. قد يؤدي إيقاف الاستعمال أو الاستمرار غير المنتظم إلى معرودة الأعراض أو تعاقبها. يجب الحرص على استعمال الدواء وفقًا للبرنامج العلاجي الذي حدده الطبيب أو الصيدلي.

يمنع تجاوز الجرعة الموسّعة بها.

يتم حقن إيميسقري في طبقة الدهن تحت الجلد، في البطن. سيقوم الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بإرشادك حول كيفية القيام بذلك. بمجرد أن تشعر بالارتياح حول حقن نفسك أو حقن ولدك، فيمكنك بإملاك القيام بذلك في بيئتك.

يجب حقن إيميسقري في أول النهار للحصول على أقصى حد من تقليل الإحساس بالجوع أثناء فترة اليقظة.

يمكن استعمال إيميسقري دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام.

قبل حقن إيميسقري، يرجى قراءة التعليمات التالية بمعاين:

- أخرج الأغراض وضعتها على سطح نظيف ومنمسطح.

سوف تحتاج إلى الأغراض التالية التي تُزوَّد على الفرداد:

