

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أومغو 300 ملغ

محلول مركّز في قارورة لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل قارورة على 300 ملغ ميريكيزوماب (mirikizumab) في 15 ملل محلول (20 ملغ/ملل).
مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

أومغو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) النشاط المتوسط حتى الشديد، والذين لديهم استجابة غير كافية، عدم استجابة، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج العادي أو العلاج البيولوجي.

يحتوي أومغو على المادة الفعّالة ميريكيزوماب، ضد وحيد النسيلة. الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تتعرف وترتبط بصورة موجّهة لبروتينات مستهدفة معينة في الجسم. يعمل أومغو عن طريق الاقتران وحجب بروتين موجود في الجسم يُسمى IL-23 (إنترلوكين 23، interleukin-23)، الذي يشارك في الالتهاب. عن طريق حجب نشاط IL-23، يقلل أومغو من الالتهاب وكذلك من الأعراض الأخرى المرتبطة بالتهاب القولون التقرحي.

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي مزمن يصيب القولون. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب إليها بشكل جيد بما فيه الكفاية أو لا يمكنك تحمّل هذه الأدوية، فقد يتم إعطاؤك أومغو لتقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي مثل الإسهال، ألم البطن، نزف شرجي والالاح للتبرّز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة (ميريكيزوماب) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6). إذا كنت تعتقد أنك قد تكون لديك حساسية، استشر الطبيب قبل استعمال أومغو.
- كانت لديك حالات عدوى نشطة كبيرة (سل نشط).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- سيقوم الطبيب بالتحقق من وضعك الصحي قبل أن تتلقّى العلاج.
- احرص على إخبار الطبيب عن أي مرض لديك قبل العلاج.

حالات عدوى

- قد يسبب أومغو حالات عدوى خطيرة.
- يُمنع بدء العلاج بـ أومغو إذا كانت لديك عدوى نشطة، حتى تختفي العدوى.
- بعد بدء العلاج، توجه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك أية أعراض للعدوى مثل:
 - سخونة
 - قشعريرة
 - آلام في العضلات
 - سعال
 - ضيق تنفس
 - رشح
 - ألم الحنجرة
 - ألم عند التبول
- كذلك، أخبر الطبيب إذا مكثت مؤخراً بالقرب من شخص قد يكون مريضاً بالسل.
- سيقوم الطبيب بفحصك وربما يجري لك فحص السل قبل أن تتلقى أومغو.
- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر الإصابة بسل نشط، فقد يتم إعطاؤك أدوية لعلاج.

اللقاحات

سيقوم الطبيب بالفحص مما إذا كنت بحاجة لتلقي أي لقاحات قبل بدء العلاج. أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت مؤخراً لقاحاً أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً. هناك أنواع معينة من اللقاحات (لقاحات حية) يُمنع إعطاؤها أثناء استعمال أومغو.

ردود فعل تحسسية

- قد يسبب أومغو ردود فعل تحسسية شديدة.
- توقف عن استعمال أومغو وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي عاجل إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية لرد فعل تحسسي شديد:

- طفح
- اغماء
- حالات دوام
- ضغط دم منخفض
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، صعوبة في التنفس.
- الشعور بتقلص الحنجرة أو ضغط في الصدر

فحص دم للكبد

سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ أومغو، وذلك من أجل معرفة ما إذا كان كبدك يعمل بشكل سليم. إذا لم تكن فحوصات الدم سليمة، فقد يقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ أومغو وإجراء فحوصات إضافية للكبد، وذلك لتحديد السبب.

الأطفال والمراهقون

أومغو ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأنه لم يتم دراسته في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة:

- إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى.
- إذا كنت قد تلقيت مؤخراً أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً. هناك أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) التي يُمنع إعطاؤها أثناء تناول أومغو.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يُفضل تجنب استعمال أومفو خلال فترة الحمل. إن تأثيرات أومفو على النساء الحوامل غير معروفة. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يُوصى تجنب حصول حمل ويجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء استعمال أومفو ولمدة 10 أسابيع على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من أومفو.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. سيقدر الطبيب معك فيما إذا كنت ستوقفين عن الإرضاع أو التوقف/الامتناع عن العلاج بـ أومفو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة العلاج للمرأة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أومفو تأثير أو أنه ذو تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أومفو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 60 ملغ من الصوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل مقدار دوائي من 300 ملغ. تعادل هذه الكمية 3% من الاستهلاك الغذائي اليومي الموصى به من الصوديوم للبالغين. قبل أن تتلقى أومفو، سيتم خلطه في محلول قد يحتوي على صوديوم ولذلك، عملياً قد تكون كمية الصوديوم أعلى. تحدث مع الطبيب إذا كنت بحاجة إلى نظام غذائي فقير بالملح.

3. كيف تستعمل الدواء؟

أومفو معد للاستعمال تحت إرشاد وإشراف طبيب ذو خبرة في تشخيص وعلاج التهاب القولون التقرحي. يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة استعمال الدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

المقدار الدوائي المتبع من أومفو ولأي فترة زمنية يتم إعطاؤه

سيقرر الطبيب مقدار أومفو الذي ستحتاج تناوله ولأي فترة زمنية. أومفو هو علاج طويل الأمد. سيقوم الطبيب أو الممرضة بمتابعة حالتك الطبية بشكل منتظم للتحقق من أن العلاج يحقق التأثير المطلوب.

- بداية العلاج: المقدار الدوائي الأول من أومفو هو 300 ملغ وسيتم إعطاؤه من قبل الطبيب بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط داخل الوريد في الذراع) لمدة 30 دقيقة على الأقل. بعد 4 أسابيع من المقدار الدوائي الأول، سوف تتلقى مقدار دوائي إضافي قدره 300 ملغ ومرة أخرى بعد 4 أسابيع إضافية. إذا لم تكن لديك استجابة علاجية مرضية بعد هذه التسريبات الثلاث، فقد يفكر الطبيب في الاستمرار بالتسريبات داخل الوريد في الأسابيع 12، 16 و-20.
 - العلاج الداعم: بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ من أومفو بالحقن تحت الجلد ('تحت الجلد')، وبعد ذلك كل 4 أسابيع. سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ عن طريق إعطاء حقنتين تحتوي كل واحدة منها على 100 ملغ من أومفو. إذا توقفت عن الاستجابة بعد تلقي المقدار الدوائي الداعم من أومفو، فقد يقرر الطبيب إعطاءك 3 مقادير دوائية من أومفو عن طريق التسريب داخل الوريد.
- سيخبرك الطبيب أو الممرضة متى عليك التبديل إلى الحقن تحت الجلد.

خلال فترة العلاج الداعم، سوف تقرر مع الطبيب أو الممرضة ما إذا كان بإمكانك حقن أومغو بنفسك بعد التمرن على تقنية الحقن تحت الجلد. من المهم ألا تحاول حقن نفسك حتى يتم تأهيلك من قبل الطبيب أو الممرضة. سيقدم الطبيب أو الممرضة التأهيل المطلوب. يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تلقيت أومغو أكثر مما تحتاج إليه
إذا تلقيت أومغو أكثر مما تحتاج إليه أو تم إعطاء المقدار الدوائي في وقت أبكر مما كان من المفترض أن تتلقاه، أخبر الطبيب بذلك.

إذا نسيت تناول أومغو
إذا فوّت مقداراً دوائياً من أومغو، توجه إلى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أومغو
لا تتوقف عن تناول أومغو دون التحدث مع الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود أعراض التهاب القولون القرصي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أومغو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية (حالات عدوى في الأنف والحنجرة)
- ألم في المفاصل
- صداع
- طفح
- ردود فعل في منطقة الحقن (مثل احمرار في الجلد، ألم)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- القوباء المنطقية
- ردود فعل تحسسية المرتبطة بالتسريب (مثلاً حكة، شرى/urticaria)
- ارتفاع في مستويات انزيمات الكبد في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصقة القارورة والعبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة ما بين 2°C-8°C. يُمنع التجميد.
يجب تخزين القارورة في العبوة الخارجية للحماية من الضوء.
لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أن القارورة معطوبة، أو إذا كان الدواء يبدو عكراً، ذو لون بني بشكل واضح أو يحتوي على جزيئات.

الدواء معدّ للاستعمال مرة واحدة فقط.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. هذه الوسائل ستساعد في حماية البيئة.

المحلول المخفف

سيقوم الطاقم الطبي بإعداد المستحضر الجاهز للإعطاء عن طريق الوريد. يوصى ببدء التسريب مباشرة بعد التخفيف. إذا لم يتم استعماله على الفور، يمكن تخزين المحلول المخفف الذي تم تحضيره بمحلول كلوريد الصوديوم للحقن 9 ملغ/مل (0.9%) في الثلاجة (2°C-8°C) لمدة لا تتجاوز 96 ساعة أو في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتجاوز أكثر من 25°C لمدة لا تزيد عن 10 ساعات (يمنع أن يتجاوز الوقت الإجمالي 96 ساعة) بدءاً من لحظة ثقب القارورة. يجب استعمال المحلول المخفف للتسريب الذي تم تحضيره بـ 5% جلوكوز وحفظه في الثلاجة خلال 48 ساعة، منها ما لا يزيد عن 5 ساعات بدون تبريد في درجة حرارة لا تتجاوز 25°C. ممنوع أن يتجاوز الوقت الإجمالي 48 ساعة بدءاً من لحظة ثقب القارورة.
من وجهة نظر ميكروبيولوجية، يجب استعمال المستحضر على الفور. إذا لم يتم استعماله على الفور، فإن أوقات وشروط التخزين قبل الاستعمال هي على مسؤولية المستعمل وبشكل عادي لا تتجاوز 24 ساعة في درجة حرارة 2-8°C، إلا إذا تم التخفيف في ظل ظروف معقمة صالحة وخاضعة للرقابة.
يجب حفظ المحلول المخفف بعيداً عن الحرارة أو الضوء المباشر.
يُمنع تجميد المحلول المخفف.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid anhydrous, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أومفو هو محلول في قارورة زجاجية شفافة. المحلول رائق حتى ساطع، قد يختلف لونه من عديم اللون إلى الأصفر قليلاً حتى بني قليلاً وبدون جزيئات. حجم العبوة هو 1 قارورة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه:

إيلي ليلي م.ض.، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تمت المصادقة في كانون الثاني 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

174-96-37707-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

-----X-----

The following information is intended for healthcare professionals only:

Do not use Omvoh that has been frozen.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Dilution prior to intravenous infusion

1. Each vial is for single use only.
2. Prepare the infusion solution using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared solution.
3. Inspect the content of the vial. The concentrate should be clear, colourless to slightly yellow and free of visible particles. Otherwise, it should be discarded.
4. Withdraw 15 mL of the mirikizumab vial (300 mg) using an appropriately sized needle (18 to 21 gauge is recommended) and transfer to the infusion bag. The concentrate should be diluted only in infusion bags (bag size ranging from 50-250 mL) containing either sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or 5% glucose solution for injection. The final concentration after dilution is approximately 1.2 mg/mL to approximately 6 mg/mL.
5. Gently invert the infusion bag to mix. Do not shake the prepared bag.

Administration of the diluted solution

6. The intravenous administration set (infusion line) should be connected to the prepared intravenous bag and the line should be primed. The infusion should be administered for at least 30 minutes.
7. At the end of the infusion, to ensure a full dose is administered, the infusion line should be flushed with sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution or 5 % glucose solution for injection. The flush should be administered at the same rate as used for Omvoh administration. The time required to flush Omvoh solution from the infusion line is in addition to the minimum 30 minutes infusion time.