

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

إنبريل™ 50 ملغ محلول للحقن

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها:

إنبريل 50 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبيت 50 ملغ/ملل
etanercept 50 mg/ml
المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك/لابنك، لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، تتوفر لمستحضر إنبريل 50 ملغ محلول للحقن بطاقة معلومات السلامة للمعالج. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإنبريل 50 ملغ محلول للحقن وخلالها، عليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات السلامة للمعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنبريل معدّ لعلاج البالغين للاستطبابات التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي (**rheumatoid arthritis**) النشط لدى البالغين الذين لم يكن العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS)، بما في ذلك ميثوتريكسات كافياً؛ يمكن استعمال إنبريل بالدمج مع ميثوتريكسات لدى مُعالجين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات فقط.
- التهاب المفاصل الصدفي (**psoriatic arthritis**) النشط والمتقدم لدى البالغين الذين لم يكن لديهم العلاج بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS) كافياً.
- التهاب المفاصل الفقارية (**axial spondyloarthritis**):
 - التهاب المفاصل الفقارية غير الشعاعي (**non radiographic axial spondyloarthritis**) النشط والحاد لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بمستحضرات مضادة للالتهاب غير الستيروئيدية (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
 - التهاب الفقر المُقَسِّط (**ankylosing spondylitis**) الحاد والنشط لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ لعلاج متبع آخر.
- الصدف اللويحي (**plaque psoriasis**) المعتدل أو الحاد لدى البالغين المرشحين للحصول على علاج جهازى (systemic therapy) أو علاج بالضوء.

إنبريل معدّ لعلاج الأولاد والمراهقين للاستطبابات التالية:

- التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (**juvenile idiopathic arthritis**):
 - التهاب المفاصل المتعدد (polyarthritis) [الإيجابي أو السلبي للعامل الروماتيزمي] والتهاب قليل المفاصل الممتد (extended oligoarthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن عامين، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
 - التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
 - التهاب المفاصل المصحوب بالتهاب الارتكاز (enthesitis related arthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج متبع آخر.

- **الصدفية اللويحة (pediatric plaque psoriasis) الحادة** المزمنة لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 6 أعوام، الذين لم يستجيبوا إلى حد كاف، أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج جهازى (systemic therapy)، أو علاج بالضوء.

الفصيلة العلاجية: مثبط TNF ومعيق انتقائي لجهاز المناعة

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت/الطفل تعانين من حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إيتانرسبيت أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (مُفصلة في البند 6).
- إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح، عندها لا يجوز لك مواصلة حقن إنبريل و عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت/الطفل تعانين من تلوث حاد في الدم أو إذا كنتم معرضين لخطر حدوث تلوث حاد في الدم يدعى إنتانا (sepsis).
- كنت أنت/الطفل تعانين من عدوى من أي نوع كانت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **النساء في سن الخصوبة:** يجب استعمال وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريل ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج بإنبريل. انظري معلومات إضافية في البند "الحمل والإرضاع".
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح.** في هذه الحالة لا يجوز مواصلة حقن إنبريل.
- **أخبر الطبيب إذا تطور لديك/لدى الطفل خلال فترة العلاج بإنبريل عدوى جديدة أو إذا كنتم مقدمين على إجراء عملية جراحية.** قد يرغب الطبيب في مراقبتك/مراقبة الطفل خلال العلاج بإنبريل.
- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من عدوى متكررة، أو إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري أو من حالة أخرى قد تزيد من خطر حدوث عدوى.**
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا سافرت أنت/الطفل في الأونة الأخيرة إلى خارج البلاد وإذا تطورت لديك/لدى الطفل أعراض عدوى مثل حمى، قشعريرة أو سعال.** قد يقرر الطبيب مواصلة متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج بإنبريل.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل** يفحص الطبيب أعراض وعلامات السل لأنه تم الإبلاغ عن حالات السل لدى مُعالجين تلقوا إنبريل. يمكن أن يشمل فحص السل استطلاع التاريخ الطبي، تصوير أشعة سينية، وفحص منقوش.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين أو إذا عانيت أنت/الطفل من السل أو إذا كنت أنت أو الطفل على اتصال مع شخص يعاني أو عانى من السل.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض السل (مثل السعال المتواصل، انخفاض الوزن، التعب، والحمى المعتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى أثناء فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج بإنبريل.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض مثل حمى متواصلة، ألم في الحنجرة، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد، نزيف أو شحوب.** قد تدل هذه الأعراض على اضطرابات في الدم تشكل خطراً على الحياة وتتطلب التوقف عن العلاج بإنبريل.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد B أو إذا كان لديك/لدى الطفل التهاب الكبد B في الماضي.** قبل بدء العلاج بإنبريل يفحص الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (Hepatitis B). قد يُسبب العلاج بإنبريل عودة المرض لدى المعالين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حال عودة المرض، يجب التوقف عن العلاج بإنبريل.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (Hepatitis C).** قد يراقب الطبيب العلاج بإنبريل في حال تفاقم العدوى.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التصلب المتعدد، من التهاب عصب الرؤية أو من التهاب في الحبل الشوكي، وذلك لتحديد فيما إذا كان العلاج بإنبريل ملائماً لكما.**
- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من قصور القلب الاحتقاني لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة.**
- **أخبر الطبيب إذا تعرضت أنت/الطفل لجذري الماء خلال فترة العلاج بإنبريل.** يُحدد الطبيب إذا كانت هناك ضرورة لعلاج وقائي.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل أخبر الطبيب إذا كان المستخدم أو شخص آخر يحقن الدواء يعانين من فرط الحساسية (الأرجية) للاتكس لأن غطاء إبرة القلم قد يحتوي على اللاتكس (مطاط طبيعي جاف).**

- **أخير الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من الإدمان على الكحول.** يُمنع استعمال إنبريل لمعالجة التهاب الكبد الناتج عن الكحول.
- **أخير الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الأوعية الدموية من نوع داء واغتر (weger's granulomatosis)،** لأنه لا يوصى بإنبريل لمعالجة هذا المرض النادر.
- **أخير الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري و/أو إذا كنت أنت/الطفل تتناولان أدوية لعلاج السكري.** يدرس الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعات الدوائية للسكري خلال فترة العلاج بإنبريل.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل،** أخير الطبيب إذا كنت أنت/الطفل مريضين بالسرطان (الليمفوما مثلاً) أو إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من السرطان. قد يزيد إنبريل من خطر الإصابة بالسرطان.
- **المعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد لفترة طويلة قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما.**
- **الأطفال والبالغون الذين يعالجون بإنبريل قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما أو أي سرطان آخر.** أصيب الأطفال والمراهقون الذين عولجوا بإنبريل أو بأي دواء آخر يعمل بشكل مشابه لإنبريل بالسرطان، بما في ذلك، بأنواع استثنائية من السرطان التي سببت الوفاة أحياناً.
- **لقد تم الإبلاغ عن عدة حالات تطورت فيها لدى المرضى الذين يتناولون إنبريل أنواع مختلفة من سرطان الجلد.** لذلك، يجب الخضوع لمراقبة مكثفة من قبل الطبيب المعالج وفحوص جلد دورية. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال لاحظت أنه طرأت أية تغييرات على جلدك/جلد الطفل.**

الأطفال والمراهقون

- **يوصى بإعطاء لقاح للأطفال قبل بدء العلاج بإنبريل.** أخير الطبيب إذا كنت أنت/الطفل على وشك تلقي لقاح. لا يجوز إعطاء لقاحات معينة (مثل شلل الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج بإنبريل.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت أنت/الطفل تتناولان، أو إذا تناولت أنت/الطفل مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخير الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت أنت/الطفل تتناولان:
- **سولفاسالازين** المعد لمعالجة أمراض الأمعاء الالتهابية والتهاب المفاصل الروماتويدي.
 - **أباتاسيبت** المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
 - **أناكينرا** المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
- لا يجوز استعمال المستحضرات الحاوية على المادتين الفعاليتين **أناكينرا** أو **أباتاسيبت** خلال فترة العلاج بإنبريل.

استعمال الدواء، الغذاء والشراب

يمكن استعمال إنبريل من دون علاقة بالطعام والشراب.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إنبريل أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة مبررة لذلك. على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريل ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج. إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة. إذا تم استعمال إنبريل خلال الحمل، فقد يكون الرضيع معرضاً لخطر متزايد لحدوث عدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبين في بحث واحد أنه عندما تلقت الأم إنبريل خلال الحمل فقد حدثت عاهات خلقية أكثر مقارنة بأمهات لم يتلقين إنبريل أو أدوية مشابهة (مضادات TNF)، لكن لم يُبلغ عن نوع معين من العاهات الخلقية. تبين من بحث آخر أنه لم يزد خطر حدوث عاهات خلقية عندما تلقت الأم إنبريل خلال الحمل. يساعدك طبيبك على أن تقرري فيما إذا كانت أفضليات العلاج تفوق الخطر المحتمل لدى رضيعك.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت ترغبين بالإرضاع أثناء فترة العلاج بإنبريل. قبل تلقيح الرضيع، من المهم إعلام الطبيب والطاقي الطبي الذين يعالجون الرضيع أنه تم استعمال إنبريل خلال الحمل والإرضاع.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر إنبريل في قدرتك على القيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إنبريل على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغم) لكل وحدة جرعة، أي أنه يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُعطى إنبريل بحقنة تحت الجلد. يُمنع الابتلاع. عليك استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

يقرر الطبيب فترة العلاج وإذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي حسب الاستجابة. إذا لم يطرأ تحسن بعد 12 أسبوعًا من العلاج بإنبريل، فقد يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

تعليمات الحقن مفصلة - انظر الفصل "تعليمات الاستعمال". لكي تتذكر في أي يوم/أيام في الأسبوع عليك حقن إنبريل، يوصى بإدارة يوميات متابعة.

إذا تم حقن جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت حقن جرعة إنبريل في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة فور تذكرك؛ (إذا كان من المفترض تلقي الجرعة القادمة في اليوم التالي، تخطى الجرعة التي فوتتها). بعد ذلك، يجب متابعة حقن الدواء في الأيام الاعتيادية. إذا لم تتذكر أنك نسيت تناول جرعة حتى اليوم الذي يُفترض فيه أن تتناول الجرعة القادمة، فلا يجوز حقن جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة الناقصة.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء، قد تظهر أعراض المرض ثانية. استشر الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنبريل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني أنت/الطفل من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً أو إلى تلقي علاج طبي إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأعراض الحساسية الحادة التالية:

- صعوبة في الابتلاع أو في التنفس
- تورم الوجه، العنق، اليدين أو راحتي القدمين
- عصبية أو قلق، تسرع ضربات القلب، احمرار جلدي مفاجئ و/أو شعور بالدفء
- طفح شديد، حكة شديدة أو شرى شديد (urticaria): عارض يتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحكة.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأحد الأعراض الحادة التالية التي تدل على أعراض جانبية نادرة، وقد تكون فتاكة أحياناً:

- علامات حالات عدوى حادة مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم، التي يمكن أن تترافق بسعال، ضيق في التنفس، قشعريرة، ضعف أو منطقة ساخنة، حمراء، حساسة، ألم في الجلد أو ألم في المفاصل.

- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد أو شحوب.
- علامات اضطرابات عصبية مثل خدر أو شعور بالنتميل، تغييرات في الرؤية، ألم في العينين أو تطور ضعف في اليد أو في الساق.
- علامات قصور القلب أو تفاقم قصور القلب مثل التعب أو ضيق التنفس أثناء النشاط، تورم الكاحلين، شعور بامتلاء في العنق أو في البطن، ضيق في التنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل إلى الأزرق في الأظافر أو في الشفتين.
- علامات سرطان: يمكن أن يؤثر السرطان في كل جزء في الجسم، بما في ذلك في الجلد والدم، وتعتمد العلامات المحتملة على نوع السرطان وموقعه.
- يمكن أن تشمل هذه العلامات على انخفاض الوزن، حرارة، تورم (مع أو من دون آلام)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام جلدية.
- علامات ردود فعل مناعية ذاتية (قد تلحق فيها الأجسام المضادة ضررا بأنسجة الجسم السليمة) مثل ألم، وخز، ضعف، تنفس غير سليم، تفكير استثنائي، شعور استثنائي أو رؤية غير سليمة.
- علامات الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة مثل تغييرات في الوزن، طفح متواصل، حمى، آلام في المفاصل أو العضلات، أو تعب.
- علامات التهاب في الأوعية الدموية مثل آلام، حمى، احمرار أو دفء الجلد، أو حكة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تلوثات (تشتمل على نزلة، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب القصبات، حالات عدوى في جهاز البول، حالات عدوى جلدية)
- ردود فعل في منطقة الحقن (تشتمل على نزيف، كدمات تحت الجلد، احمرار، حكة، ألم أو تورم). هذه الأعراض شائعة عادة عند بدء الاستعمال، وينخفض شيوها غالبا بعد شهر تقريبا. تطور لدى بعض المعالجين رد فعل في منطقة الحقن بعد الحقن في ذات المكان الذي تم فيه الحقن مؤخرا.
- صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- ردود فعل أرجية
- حمى
- طفح
- حكة
- أجسام مضادة موجهة ضد الأنسجة السليمة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- حالات عدوى حادة (تشتمل على التهاب الرئتين، حالات عدوى في الأنسجة الجلدية العميقة، حالات عدوى في المفاصل، تلوث في الدم، وحالات عدوى في مناطق مختلفة)
- تفاقم قصور عمل القلب الاحتقاني
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- تعداد منخفض للعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- سرطان الجلد - ليس ميلانوما
- تورم موضعي جلدي (angioedema)
- شرى (urticaria) وهي ظاهرة تتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحكة
- التهاب في العينين
- ظهور أو تفاقم الصدفة
- التهاب في الأوعية الدموية الذي يؤثر في عدة أعضاء
- ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم (لدى المعالجون الذين يتلقون ميثوتريكسات أيضا، فإن شيو ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم شائعا)
- تشنجات وآلام في البطن، إسهال، انخفاض الوزن أو براز دموي (علامات تشير إلى مشاكل في الأمعاء).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- ردود فعل أرجية خطيرة (تشمل تورم موضعي جلدي حاد وطفح)
- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان يؤثر في جهاز الدم ونخاع العظام)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- دمج من انخفاض الصفائح الدموية، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- اضطرابات في الجهاز العصبي (مصحوبة بضعف عضلات شديد وأعراض وعلامات شبيهة بالتصلب المتعدد أو بالتهاب عصب الرؤية أو الحبل الشوكي)
- السل
- حدوث قصور عمل القلب الاحتقاني
- اختلاجات
- الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة (أعراض مثل طفح متواصل، حُمى، ألم في المفصل وإرهاق)
- طفح جلدي قد يؤدي إلى حدوث حويصلات شديدة وتقرح الجلد
- حزاز (رد فعل حزازي) (طفح حاك مائل إلى اللون الأحمر - البنفسجي و/أو خطوط شبيهة بالخيوط ذات لون أبيض - رمادي على غشاء مخاطي)
- التهاب الكبد الناجم عن الجهاز المناعي للجسم (التهاب الكبد المناعي الذاتي، لدى المرضى الذين يتلقون أيضًا ميثوتريكسات فإن هذا العرض الجانبي ليس شائعًا)
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تلحق ضررًا في الرئتين، الجلد، وفي الغدد اللمفاوية (sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرئتين (لدى المرضى الذين يتلقون أيضًا ميثوتريكسات فإن العرض الجانبي لالتهاب أو تندب الرئتين ليس شائعًا).

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- فشل نخاع العظام في إنتاج خلايا دم ضرورية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- سرطان الجلد من نوع merkel cell carcinoma
- ساركوما على اسم كابوزي، Kaposi's sarcoma (سرطان نادر متعلق بتلوث مع human herpesvirus 8. ساركوما على اسم كابوزي يظهر بالأغلب كأفات بنفسجية على الجلد)
- فرط نشاط خلايا الدم البيضاء ذات العلاقة بالالتهاب (macrophage activation syndrome)
- عودة التهاب الكبد B
- تضرر المصافي الصغيرة داخل الكلى والذي يسبب اعتلالًا في أداء الكلى (glomerulonephritis، التهاب كبيبات الكلى)
- تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جلدي).

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

إن الأعراض الجانبية التي تحدث لدى الأطفال والمراهقين ووتيرة شيوعها شبيهة بتلك الموصوفة أعلاه.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون والقلم. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C (هذا هو مجال درجات الحرارة السائد غالباً في الثلاجة المنزلية). **يُمنع التجميد.** يُحتفظ بالقلم في العبوة الخارجية لحمايته من الضوء. بعد إخراج القلم من الثلاجة، يجب الانتظار 15-30 دقيقة لكي يصبح المحلول بدرجة حرارة الغرفة. يوصى باستعماله فوراً بعد ذلك. لا يجوز تسخين الدواء!
- يمكن تخزين المستحضر خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقصاها 25°C لفترة واحدة مدتها حتى 4 أسابيع (بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)، لا يجوز معاودة التبريد بعد هذه الفترة. إذا لم تستعمل المستحضر خلال 4 أسابيع من تاريخ إخرجه من الثلاجة، يجب التخلص من المستحضر ولا يجوز استعماله. يوصى بكتابة تاريخ بدء تخزين المستحضر خارج الثلاجة، والتاريخ الذي لا يجوز بعده استعمال المستحضر (بما لا يتجاوز 4 أسابيع منذ تاريخ إخرجه من الثلاجة).
- قبل الاستعمال، افحص المحلول. يجب على المحلول أن يكون صافياً أو حليبياً قليلاً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً أو بلون بني فاتح، وهو قد يتضمن جزيئات صغيرة من بروتين لونه أبيض أو شفاف تقريباً. لا يجوز استعمال محلول لونه مختلف عما وُصِف أعلاه، استعمال محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر عما وُصِف أعلاه. إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لمظهر المحلول، استشر الصيدلي.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:
Sucrose, sodium chloride, L-Arginine hydrochloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, water for injections.
- كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة
إنبريل 50 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز مسبقاً (مايكليك):
يحتوي كل قلم على 1 ملل من محلول صافٍ وعديم اللون حتى مائل إلى اللون الأصفر قليلاً أو بلون بني فاتح. تحتوي كل عبوة على لويحة فيها 4 أقلام و 4 مناديل كحولية.
- صاحب التسجيل وعنوانه:
فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
إنبريل 50 ملغ محلول للحقن: 142-53-31950

تعليمات الاستعمال
حقن إنبريل محلول للحقن
بواسطة قلم مسبق التجهيز (مايكلينك)

مقدمة

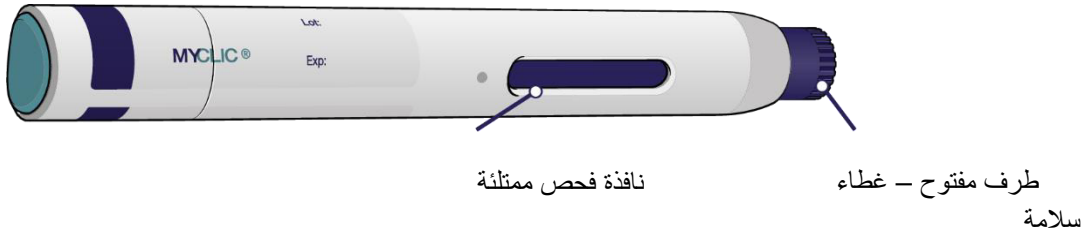
- تشرح المعلومات التالية كيفية استعمال قلم مايكلينك لحقن إنبريل.
- الرجاء قراءة التعليمات بتمعن، والعمل بموجبها خطوة بعد خطوة.
- سيقوم الطبيب بإرشادك إلى كيفية حقن إنبريل. لا تحاول حقن الدواء قبل أن تكون متأكدا من أنك تفهم كيفية استعمال قلم مايكلينك بصورة صحيحة.
- إذا كانت لديك أسئلة بشأن طريقة الحقن، الرجاء التوجه إلى الطبيب لتلقي المساعدة.

قلم جاهز للاستخدام (مايكلينك)

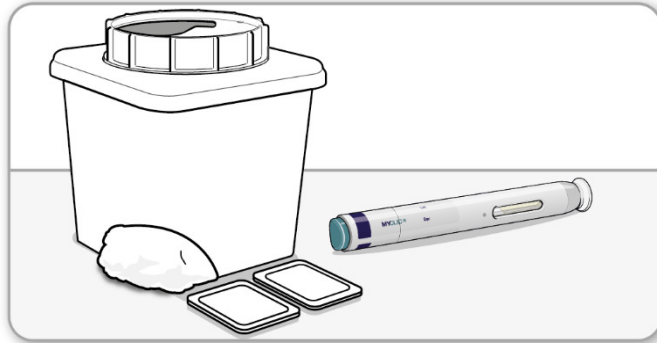
قبل الحقن



بعد الحقن

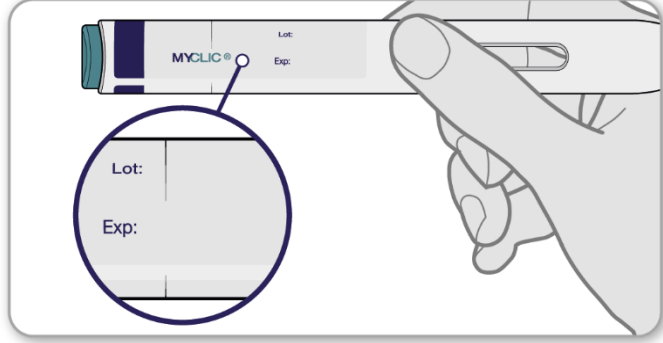


المرحلة 1: الاستعداد لحقن إنبريل



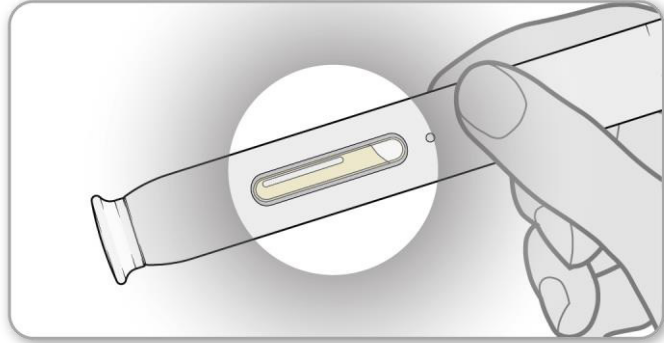
- حاوية ملائمة لجمع الإبر (غير مشمولة).
- كرات من القطن أو ضمادات الشاش النظيفة (غير مشمولة).
- لا يجوز رجّ القلم.
- لا يجوز نزع الغطاء الأبيض إلى حين تلقي تعليمات بذلك.
- لحقن مريح أكثر، يجب إبقاء القلم بدرجة حرارة الغرفة لمدة 15 إلى 30 دقيقة، بحيث يكون الغطاء الأبيض في مكانه.
- لا يجوز تسخين القلم بأي طريقة أخرى.

المرحلة 2: فحص الملصقة لمعرفة تاريخ انتهاء الصلاحية والجرعة



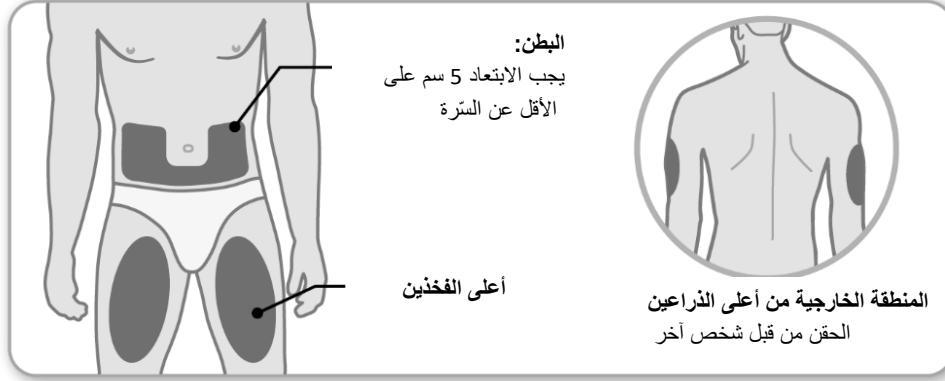
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (الشهر/ السنة) الظاهر على ملصق القلم.
- تأكد من أن قوة الجرعة الصحيحة تظهر على ملصقة القلم.
- إذا انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا لم تكن تلك الجرعة التي تم وصفها لك، لا تستعمل القلم وتوجّه للطبيب لتلقي المساعدة.

المرحلة 3: فحص الدواء



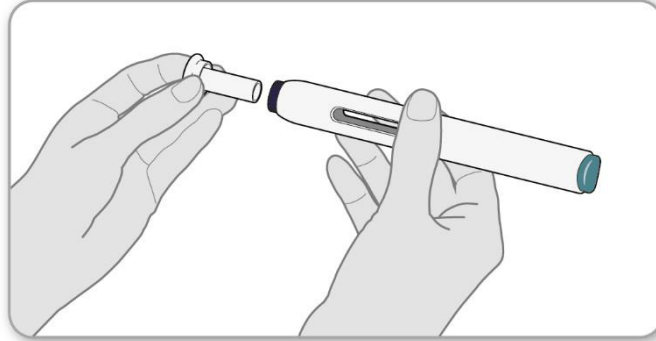
- افحص الدواء في القلم من خلال النظر عبر نافذة الفحص الشفافة. يجب أن يكون المحلول صافيا أو حليبيًا قليلاً، عديم اللون حتى أصفر بعض الشيء أو باللون البني الفاتح. قد يحتوي المحلول على جزيئات صغيرة من بروتين لونه أبيض أو شفاف تقريباً. يعتبر هذا المظهر سليماً بالنسبة لإنبريل.
- لا يجوز استعمال المحلول إذا كان لونه مختلفاً، عكراً أو إذا كان يحتوي على جزيئات مخالفة عما ذكر أعلاه. إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لمظهر الدواء، توجّه للطبيب لتلقي المساعدة.
- ملاحظة: قد ترى فقاعات هواء في النافذة. هذا سليم.

المرحلة 4: اختيار وتعقيم موقع الحقن



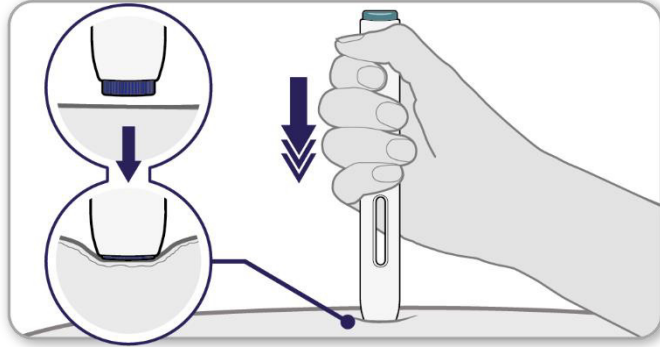
- اختر منطقة الحقن في منتصف القسم الأمامي من أعلى الفخذ أو منطقة البطن على بعد 5 سم من السرة. يمكن للمنطقة الخارجية من القسم الخلفي في أعلى الذراعين أن تشكل منطقة حقن أيضا، لكن فقط إذا كان شخص آخر يقوم بحقن الدواء.
- يجب أن يتم إعطاء كل حقنة على بعد 3 سم على الأقل من المنطقة التي تم الحقن بها مؤخرا. لا يجوز الحقن في جلد حساس، متضرر أو صلب. يجب تجنب الندوب أو علامات الشد. إذا كنت تعاني من الصدفية، لا يجوز الحقن مباشرة في الجلد البارز، السميك، الأحمر أو الحشفي.
- نظف مكان الحقن بالماء والصابون، أو بواسطة منديل كحولي إذا كان ذلك مريحا.
- اسمح للمنطقة أن تجف. لا يجوز لمس، تهوية أو النفخ على منطقة الحقن النظيفة.

المرحلة 5: نزع غطاء الإبرة



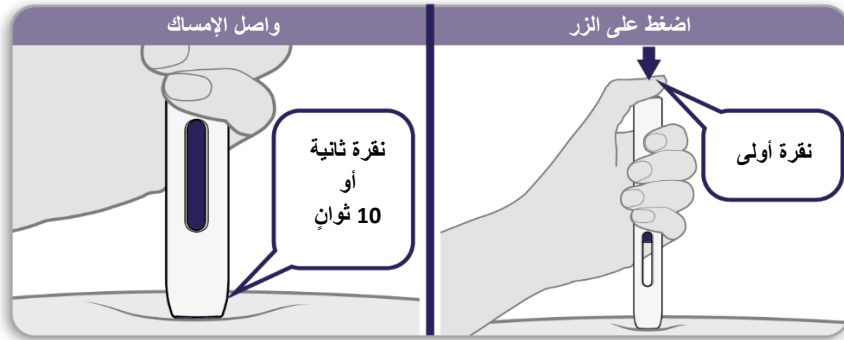
- انزع غطاء الإبرة الأبيض بسحبه بصورة مستقيمة. لا يجوز ثني الغطاء أثناء نزعها.
 - لا يجوز إعادة توصيل الغطاء بعد نزعها.
 - بعد نزع الغطاء، ستلاحظ وجود غطاء سلامة بنفسجي للإبرة، بارز قليلا عن طرف القلم. لا يجوز الضغط على طرف غطاء السلامة بواسطة الأصابع أو الإبهام.
 - لا تستعمل القلم إذا سقط بدون غطاء الإبرة.
- ملاحظة: قد تلاحظ قطرة سائل على طرف الإبرة. هذا سليم.

المرحلة 6: دفع القلم بقوة باتجاه الجلد



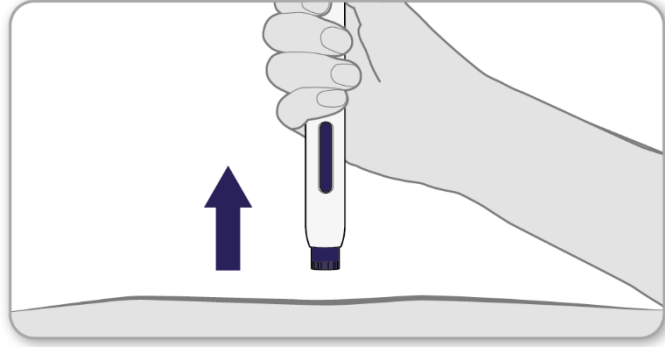
- ادفع طرف القلم المفتوح بقوة باتجاه الجلد بزاوية 90 درجة بحيث يندفع غطاء السلامة البنفسجي لداخل القلم بصورة كاملة.
 - ملاحظة: يمكنك الضغط على الزر الأخضر فقط بعد اندفاع غطاء الإبرة داخل القلم بصورة كاملة.
- من شأن قرص أو شد الجلد قبل الحقن أن يجعل عملية الحقن أكثر ثباتاً، الأمر الذي يسهل عملية الضغط على زر الحقن.

المرحلة 7: بدء الحقن



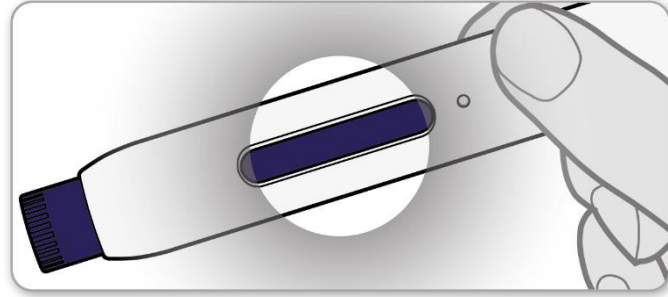
- اضغط على الزر الأخضر بصورة كاملة حتى تسمع الـ "كليك". تعني النقرة (الكليك) بدء عملية الحقن.
 - واصل الإمساك بالقلم بقوة باتجاه الجلد حتى تسمع صوت نقرة ثانية، أو حتى مرور 10 ثوان بعد النقرة الأولى (الأول من بينهما).
- ملاحظة: إذا لم تنجح ببدء الحقن على النحو المذكور، اضغط على القلم بقوة أكبر باتجاه الجلد، ثم اضغط على الزر الأخضر ثانية.

المرحلة 8: الرفع عن الجلد



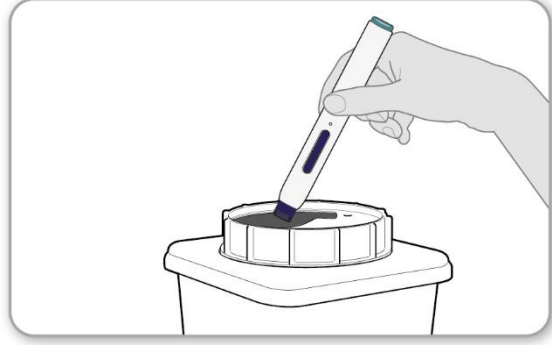
- انزع القلم عن الجلد من خلال الرفع بصورة مستقيمة من موقع الحقن.
- سيتحرك غطاء سلامة الإبرة البنفسجي تلقائياً ليغطي الإبرة.

المرحلة 9: فحص نافذة الفحص



- **افحص** نافذة الفحص في القلم. يجب أن تكون بنفسجية بالكامل.
 - إذا لم تكن النافذة بنفسجية، فمن الممكن أنك لم تحصل على الجرعة الكاملة. توجّه للطبيب لتلقي المساعدة. لا تحاول استعمال القلم مجدداً. لا تحاول استعمال قلم إضافي.
 - إذا لاحظت نزيفاً خفيفاً في موقع الحقن، يجب الضغط بواسطة كرة قطنية أو شاش على موقع الحقن لمدة 10 ثوانٍ. **لا يجوز** تدليك موقع الحقن.
- ملاحظة:** قد يبقى زر الحقن مضغوطاً. هذا سليم.

المرحلة 10: التخلص من المعدات



- يجب التخلص من القلم المستعمل حسب تعليمات الطبيب. لا تحاول إعادة غطاء القلم.
- لا يجوز الضغط على طرف غطاء سلامة الإبرة. إذا كانت لديك أسئلة، توجّه إلى الطبيب.

- نهاية تعليمات الاستخدام -

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

تم تحديثها في 01/2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.