

إنْجِلاَ TM60 ملغ **نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يَسوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنْجِلاَ TM60 ملغ محلول للحقن تحت الجلد

يحتوي قلم محقنة جاهز للإستعمال من إنْجِلاَ TM**60 ملغ** على:

سوماتروجون 60 ملغ/1.2 ملل ضمن خرطوشة (سوماتروجون 50 ملغ/1 ملل)
Somatrogon 60 mg/1.2 ml in cartridge (Somatrogon 50 mg/1 ml)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وَصِفَ هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

ماذا عليّ أن أعرف بخصوص إنْجِلاَ؟

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الأطفال والمراهقين من عمر 3 سنوات، الذين لديهم اضطراب في النمو نتيجة إفراز غير كافٍ لهورمون النمو.

الفعيلة العلاجية:

هورمونات تحت المهاد والغدة النخامية ونظائرها، هورمون النمو (سوماتروبين ومقلدات سوماتروبين).

يحتوي إنْجِلاَ على المادة الفعالة سوماتروجون، وهو شكل لهورمون نمو يتم إنتاجه بواسطة تقنية الـ 'DNA معاد التركيب' (مادة تنتج في خلايا يتم تنميتها في المختبر). هورمون النمو البشري الطبيعي ضروري لنمو العظام والعضلات في الجسم. إنه يساعد أيضاً الأنسجة العضلية والدهنية على التطوّر بالمقدار اللائم. يُستعمل إنْجِلاَ لعلاج الأطفال والمراهقين من عمر 3 سنوات الذين ليس لديهم إفراز كافٍ لهورمون النمو ولا ينمون بالمعدل السليم.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كان لديك أو لدى طفلك فرط حساسية (ألرجي) للمادة الفعالة، سوماتروجون (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- وُجد لديك أو لدى طفلك ورم نشط (سرطان). إستشر الطبيب إذا كان يوجد حالياً أو وُجد لديك أو لدى طفلك ورم نشط. قبل بدء العلاج بـ إنْجِلاَ، يجب ألا يكون الورم نشطاً وعليك أو على طفلك إنهاء العلاج المضاد للورم.
- توقفت أنت أو توقف طفلك عن النمو نتيجة لإنغلاق صفائح النمو (مشاشات مغلقة). أي أنه، إذا أخبرك الطبيب أن العظام توقفت عن النمو.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من مرض شديد (على سبيل المثال، مضاعفات ناجمة عن جراحة القلب المفتوح، جراحة البطن، فشل تنفسي حاد، إصابة متعددة الأجهزة أو حالات مشابهة).
- إجتزت أنت أو إجتاز طفلك أو كنتما مقدمان على إجتياز عملية جراحية كبرى، أو عليك المكوث في المستشفى لأي سبب من الأسباب، عليك إبلاغ الطبيب المعالجَ وجميع الأطباء الآخرين بأنك/بأن طفلك تتعالجان بهورمون النمو (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إنْجِلاَ أو خلالة إحك للطبيب، إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:

● تطور لديك أو لدى طفلك رد فعل تحسسي (فرط حساسية) شديد، توقف عن إستعمال الدواء وإستشر الطبيب المعالج على الفور. حدثت أحياناً ردود فعل تحسسية خطيرة، مثل، فرط حساسية، بما في ذلك تاق أو وذمة وعائية (صعوبات في التنفس أو في البلع، أو إنتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان). إذا وُجدت لديك أو لدى طفلك إحدى الأعراض التالية لرد فعل تحسسي شديد التي تشمل:

- مشاكل في التنفس
- إنتفاخ الوجه، الفم أو اللسان
- شرى (urticaria، نتوءات بارزة تحت الجلد)
- طفح
- سخونة

● كان كل منك وطفلك يتلقى علاجاً كورتيكوستيروئيدي بديل (بالقشرانبات السكرية)، يجب إستشارة الطبيب بشكل دائم لأنه قد يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية القشرانبات السكرية الخاصة بكما.

● وُجدت لديك أو لدى طفلك متلازمة برادر ويلي (Prader-Willi syndrome)، فلا يجوز إستعمال إنْجِلاَ إلا إذا وُجد لديكما أيضاً نقص في هورمون النمو.

● كان كل منك وطفلك يتعالج بالإنسولين أو بأدوية أخرى للسكري، من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى ملاءمة المقدار الدوائي من الإنسولين. لا يجوز إستعمال إنْجِلاَ إذا وُجد لديك أو لدى طفلك سكري ومرض مترافق شديد/متفاقم في العينين.

● وُجد لديك أو لدى طفلك أي نوع من الورم (السرطان).

أنت أو طفلك تشعران بتغيرات في الرؤية، حالات صداع شديدة أو متكررة، تتضمن الشعور بغثيان، تقيؤ، أو تشعران بفقدان السيطرة على العضلات الإرادية أو على ملاءمة (تنسيق) الحركات الإرادية، مثل المشي أو رفع الأشياء، صعوبة بالنطق، حركات العينين أو البلع، خاصة في بداية العلاج، عليك إبلاغ الطبيب بذلك فوراً. قد تكون هذه علامات لإرتفاع مؤقت في الضغط داخل الدماغ (ضغط متزايد داخل الجمجمة).

- كان كل منك وطفلك يعاني من مرض شديد (على سبيل المثال، مضاعفات ناجمة عن جراحة القلب المفتوح، جراحة البطن، فشل تنفسي حاد، إصابة متعددة الأجهزة أو حالات مشابهة). إذا اجتزت أنت أو إجتاز طفلك أو مقدمان على إجتياز إجراء طبي كبير، أو إذا كان عليكما المكوث في المستشفى لأي سبب من الأسباب، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالجَ وجميع الأطباء الآخرين بأنك تتعالج/أنه يتعالج بهورمون النمو (أنظر فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").
- تطوّر لديك أو لدى طفلك ألم شديد في البطن أثناء العلاج بـ إنْجِلاَ، لأن هذا قد يكون عرضاً لإلتهاب البنكرياس.
- لاحظت أنت أو لاحظ طفلك جنف جانبي في عمودك الفقري (Scoliosis)، فيجب أن يفحصك/يفحصه الطبيب في أوقات متكررة.
- تطوّر لديك أو لدى طفلك عرج أثناء النمو أو ألم في الفخذ أو في الركبة، عليك إستشارة الطبيب على الفور. قد تكون هذه أعراض لإضطرابات في عظام الفخذ التي يمكن أن تحدث خلال فترات النمو السريع.
- أنتُ أو طفلكت تتناولن أو توقفتما عن تناول أقراص منع الحمل أو علاج هورموني بديل التي تحتوي على هورمون الإستروجين، قد يوصي الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي من إنْجِلاَ.

الأطفال والمراهقون

إنْجِلاَ غير مخصص للأطفال دون عمر 3 سنوات. لا توجد معلومات حول العلاج في هذه الفئة العمرية. لم يتم فحص نجاعة وسلامة الدواء في هذه الفئة من العمر.

الفحوص والمتابعة

- سوف يفحص الطبيب في كل فترة من الوقت وظيفة الغدة الدرقية لديك أو لدى طفلك، وإذا دعت الحاجة سيفصف علاجاً أو يلائم المقدار الدوائي للعلاج القائم، حتى يتمكن إنْجِلاَ من التأثير المطلوب.
- يراقب الطبيب نسب سكر مرتفعة في دمك أو في دم طفلك (فرط سكر الدم)، خلال العلاج بـ إنْجِلاَ.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت أنت أو طفلك تستعملان:

- كورتيكوستيروئيدات (القشرانبات السكرية) كعلاج بديل - قد تقلل هذه الأدوية من تأثير إنْجِلاَ على النمو. عليك إستشارة الطبيب بشكل دائم لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي من القشراني السكري.
- إنسولين أو أدوية أخرى لعلاج السكري - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.
- هورمونات الغدة الدرقية - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.
- الإستروجين المُتناول عن طريق الفم - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي من إنْجِلاَ.
- سيكلوسبورين (دواء يضعف جهاز المناعة بعد عملية الزرع) - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.
- أدوية لعلاج الصرع (مضادات الإختلاجات، anticonvulsants) - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.

الحمل والإرضاع

إذا كانت المتعالجة حاملاً، مرضعة، أو تعتقد بأنها حامل أو تحاول الحمل، فيجب التوجه إلى الطبيب لتلقي إستشارة قبل إستعمال هذا الدواء. لم يتم فحص إنْجِلاَ لدى النساء الحوامل ولا يعرف فيما إذا كان هذا الدواء يمكن أن يلحق الضرر بالجنين. لذلك يوصى بتجنب إستعمال إنْجِلاَ أثناء الحمل. إذا كان هناك إحتمال لحصول حمل، فلا يجوز إستعمال إنْجِلاَ إلا إذا تم أيضاً إستعمال وسائل موثوقة لمنع الحمل.

من غير المعروف فيما إذا كان الدواء يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم. يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تخططين للإرضاع. سيساعد الطبيب في إتخاذ القرار فيما إذا كانت هنالك حاجة للتوقف عن الإرضاع أو التوقف عن إستعمال إنْجِلاَ مع الأخذ في عين الإعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة العلاج بـ إنْجِلاَ.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ إنْجِلاَ لا يوجد تأثير، أو هو ذو تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إنْجِلاَ على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي ولذلك يعتبر "خال من الصوديوم".

يحتوي إنْجِلاَ على مادة حافظة تسمى ميثاكريسول. في حالات نادرة جداً، يمكن أن يتسبب وجود الميثاكريسول في حدوث إلتهاب (إنتفاخ) في العضلات. إذا شعرت أنت أو شعر طفلك بألم في العضل أو ألم في موقع الحقن، بلغ الطبيب.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. فقط طبيب متخصص لديه خبرة في العلاج بهورمون النمو والذي قام بتشخيصك أنت أو بتشخيص طفلك يمكنه إتخاذ القرار بشأن بدء العلاج بهذا الدواء.

- يتم حساب المقدار الدوائي اللائم من قبل الطبيب حسب وزن جسم المتعالج بالكلف. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 0.66 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم، مرة واحدة في الأسبوع. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي إلا بتعليمات من الطبيب.
- إذا تم علاجك أنت أو علاج طفلك بهورمون النمو اليومي، سيرشدمك الطبيب بالإنتظار مع الحقنة الأولى من إنْجِلاَ حتى اليوم التالي لأخر حقنة من هورمون النمو اليومي، من ثم الإستمرار مع إنْجِلاَ مرة واحدة في الأسبوع.
- يؤتفر إنْجِلاَ كغلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للحقن بعبارين مختلفين (إنْجِلاَ 24 ملغ أو إنْجِلاَ 60 ملغ). سيحدد الطبيب نوع القلم وفقاً للمقدار الدوائي الموصى به لك أو لطفلك (أنظر الفقرة 6).
- قبل إستعمال القلم للمرة الأولى فعليك أنت أو على طفلك الخضوع لإرشاد حول كيفية حقن الدواء من قِبل ممرضة أو طبيب.
- الدواء مخصص للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد) بإستعمال قلم جاهز للإستعمال. لا يجوز الحقن في الوريد أو في العضل.
- الأمكان الموصى بها لحقن الدواء هي البطن، الفخذ، الإلية أو الجزء العلوي من الذراع. يجب إجراء الحقن في الإلية أو في الجزء العلوي من الذراع من قبل شخص معالج (طاقم طبي أو معالجٍ آخر).

- يجب تغيير منطقة الحقن في الجسم في كل حقنة.

- إذا تطلب الأمر إلى أكثر من حقنة واحدة لبلوغ المقدار الدوائي الكامل، فيجب أن تكون كل حقنة في منطقة مختلفة من الجسم.

متى تستعمل الدواء:

- يتم إعطاء الدواء مرة واحدة في الأسبوع. يجب حقن الدواء في يوم محدد من كل أسبوع.

- يجب تسجيل أي يوم من أيام الأسبوع إستعملت فيه إنْجِلاَ بحيث يمكنك أن تتذكر أن تحقق في ذات اليوم مرة في الأسبوع.

- إذا لزم الأمر، يمكن تغيير يوم الأسبوع الذي تم فيه إعطاء الحقنة بشرط مرور 3 أيام على الأقل منذ اليوم الذي أعطيت فيه الحقنة الأخيرة. بعد إختيار اليوم الجديد، إستمر في حقن الدواء في ذلك اليوم كل أسبوع.

يجب عليك إكمال العلاج حسب توصية الطبيب.

لتعليمات الإستعمال المفصلة أنظر فصل "تعليمات إستعمال إنْجِلاَ 60 ملغ".

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يحتاج الطبيب فحص نسبة السكر في دمك أو دم طفلك.

إذا نسيت حقن الدواء

إذا نسيت حقن هذا الدواء في الوقت المحدد:

- إذا مرت 3 أيام أو أقل منذ اليوم الذي كان من المفترض أن تحقق فيه إنْجِلاَ، إحقن فور تذكرك بذلك. يجب الإستمرار في تلقي الحقنة التالية في اليوم المحدد القريب.
- إذا مرت أكثر من 3 أيام منذ اليوم الذي كان من المفترض أن تحقق فيه إنْجِلاَ، فيجب تقويت المقدار الدوائي المنسي، وتلقي الحقنة التالية في اليوم المحدد القريب. يجب الحرص على يوم الحقن المحدد.
- لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف بدلاً عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن إستعمال الدواء يضر بنجاعة العلاج.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إنْجِلاَ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"):

- رد فعل تحسسي (حساسية مفرطة)
- إلتهاب في البنكرياس (الذي يسبب أعراضاً لألم في البطن، غثيان، تقيؤ أو إسهال)
- ضغط متزايد داخل الجمجمة (الذي يسبب أعراضاً مثل صداع شديد، إضطرابات في الرؤية أو تقيؤ)
- إلتهاب جانبي للعمود الفقري
- عرج أو ألم في الفخذ أو في الركبة

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من 10 متعالجين):

- صداع
- نزف، إلتهاب، حكة، ألم، إحمرار، الشعور بحرقه، وخز، حساسية أو دفاء في منطقة الحقن (أعراض جانبية في موقع الحقن)
- سخونة (pyrexia)

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

- إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء في الدم (فقر الدم)
- إرتفاع في عدد خلايا الدم الحمضية في الدم (فرط الحمضات)
- إنخفاض نسبة هورمون الغدة الدرقية في الدم (Hypothyroidism، قلة نشاط الغدة الدرقية)
- إلتهاب تحسسي للملحمة، الطبقة الخارجية للعين (Allergic conjunctivitis)
- ألم في المفاصل (arthralgia)
- ألم في اليدين أو في الرجلين

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

- عدم إنتاج الغدد الكظرية ما يكفي من الهورمونات الستيروئيدية (قصور الغدة الكظرية، adrenal insufficiency)
- طفح

أعراض جانبية أخرى لم تُلاحظ مع إنْجِلاَ، لكن تم الإبلاغ عنها تحت العلاج بمستحضرات هورمون النمو الأخرى، تشمل:

- نمو نسيج (غير سرطاني أو سرطاني)
- سكري من النوع 2
- ضغط متزايد داخل الجمجمة (الذي يسبب أعراضاً مثل صداع شديد، إضطرابات في الرؤية أو تقيؤ)
- خدر أو وخز
- ألم في المفصل أو في العضل
- تضخم الصدر عند الأولاد والرجال
- طفح في الجلد، إحمرار وحكة
- إحتباس الماء (الذي يتجلى بإنتفاخ في الأصابع أو الكاحلين)
- إنتفاخ في الوجه
- إلتهاب في البنكرياس (الذي يسبب أعراضاً لألم في البطن، غثيان، تقيؤ أو إسهال)

في حالات نادرة جداً يمكن أن يتسبب وجود المادة ميثاكريسول في حدوث إلتهاب (إنتفاخ) في العضلات. إذا قاسيت أنت أو قاسى طفلك من ألم في العضلات أو ألم في موقع الحقن، فعليك إبلاغ الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسسم! 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا مر أكثر من 28 يوماً على الإستعمال الأول.

قبل الإستعمال الأول بـ إنْجِلاَ:

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ إنْجِلاَ في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.
- يجب إخراج إنْجِلاَ من البراد قبل الإستعمال. يمكن أن يبقى إنْجِلاَ لمدة تصل حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 32 درجة مئوية).
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا بدا المحلول عكراً أو أصفر داكن. لا يجوز إستعمال الدواء إذا بدا فيه حبيبات أو جزيئات.
- لا يجوز خض القلم. الخض قد يلحق الضرر بالدواء.

بعد الإستعمال الأول بـ إنْجِلاَ:

- يجب الإستعمال خلال 28 يوماً من الإستعمال الأول. يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ إنْجِلاَ مع غطاء القلم لحمايته من الضوء.
- لا يجوز تخزين القلم الجاهز للإستعمال مع إبرة موصولة.
- يجب التخلص من القلم بعد المقدار الدوائي الأخير حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء.
- يمكن أن يبقى إنْجِلاَ حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 32 درجة مئوية) في كل عملية حقن حتى 5 مرات كحد أقصى. يجب إعادة إنْجِلاَ إلى البراد بعد كل إستعمال.
- لا يجوز ترك القلم في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 4 ساعات في كل إستعمال.
- لا يجوز حفظ القلم في مكان ترتفع فيه درجة الحرارة عن 32 درجة مئوية.
- إذا مر أكثر من 28 يوماً منذ أول إستعمال للقلم، فيجب التخلص منه حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء. إذا تعرض قلمك أو قلم طفلك لدرجات حرارة أعلى من 32 درجة مئوية، أو إذا تم إخراجه من البراد لأكثر من 4 ساعات في كل إستعمال أو إذا تم إستعماله 5 مرات، فيجب التخلص منه حتى وإن كان يحتوي على بقايا دواء.

لكي تتذكر متى يجب التخلص من القلم، يُمكن تيوين تاريخ الإستعمال الأول على ملصقة القلم.

قد تبقى كمية قليلة من الدواء في القلم بعد أن أعطيت كافة المقادير الدوائية بشكل صحيح. لا يجوز محاولة إستعمال بقايا الدواء. بعد إعطاء المقدار الدوائي الأخير، يجب التخلص من القلم.

لا يجوز إلقاء الدواء في النفايات المنزلية. إذا لزم الأمر، يجب الإستفسار من الصيدلي أين يمكن التخلص من الأدوية من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُرْكَبُ الفعال أيضاً على:

Sodium Chloride, m-Cresol, Trisodium Citrate Dihydrate, Poloxamer 188, L-Histidine, Citric Acid Monohydrate, Water for Injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي كل علبة على إنْجِلاَ TM60 ملغ محلول للحقن ضمن قلم وحيد جاهز للإستعمال. إنْجِلاَ TM هو محلول للحقن شفاف عديم اللون أو أصفر فاتح ضمن قلم جاهز للإستعمال. 'زر الحقن'، الملصقة وغطاء القلم هم بلون أزرق.

يحتوي كل قلم جاهز للإستعمال على 60 ملغ سوماتروجون في 1.2 ملل.
القلم جاهز لحقن بمقادير دوائية تتراوح من 0.5 ملغ وحتى 30 ملغ في كل حقنة، بغواص قدرها 0.5 ملغ. يحتوي 1 ملل من المحلول على 50 ملغ من المادة الفعالة، سوماتروجون.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر فارماسفتيكا إسرائيل م.ض، شارع شتكار 9، هرتسليا بيتوتاح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الكومي في وزارة الصحة: 09-37407-175

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

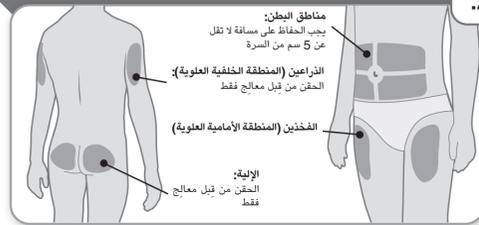
تمت المصادقة عليها في 01/2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

تحضيرات للحقن

المرحلة 1. تحضير

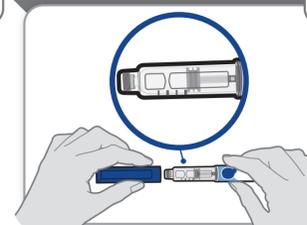
- عليك غسل يديك وتجفيفهما.
- يمكنك إستعمال القلم من البراد مباشرة. لحقن أكثر من مرة، إترك القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة حتى 30 دقيقة (أنظر الفقرة 5: "كيفية تخزين الدواء").
- تحقق من الإسم، العيار، والملصقة على القلم للتأكد من أنه بالفعل الدواء الذي وصفه الطبيب.
- تحقق من تاريخ إنتهاء الصلاحية على ظهر ملصقة القلم. لا يجوز الإستعمال إذا إنتهى تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا:
 - تم تجديده أو تمزق الحرارة (فوق 32 درجة مئوية) أو مضى أكثر من 28 يوماً منذ الإستعمال الأول للقلم (أنظر الفقرة 5: "كيفية تخزين الدواء").
 - سقط.
 - بنا مسجوراً أو معطوبة.
 - لا تتزوج غطاء القلم عن القلم - حتى تكون جاهزاً للحقن.

المرحلة 2. إختيار وتطهير منطقة الحقن



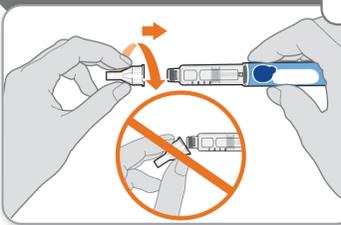
- يمكن حقن إنجنتلا في البطن، الفخذين، الألية أو الجزء العلوي من الذراعين.
- إختار أنسب منطقة من الجسم للحقن، حسب توصية الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي.
- في حالة تطلب الأمر لأكثر من حقنة واحدة لإتمام المقدار الدوائي الكامل، يجب أن تكون كل حقنة في منطقة أخرى من الجسم.
- لا يجوز الحقن في مناطق عظمية من الجسم، مناطق مصابة، حمراء، مؤلمة، قاسية أو مناطق فيها ندبات أو أمراض جلدية.
- نظف منطقة الحقن بتطهير كحولي.
- مع منطقة الحقن حتى تجف.
- لا يجوز لمس منطقة الحقن بعد التنظيف.

المرحلة 3. فحص الدواء



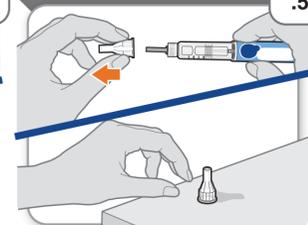
- إسحب غطاء القلم خارجاً واحتفظ به حتى بعد الحقن.
- إفحص الدواء داخل 'حامل الخرطوشة'.
- تأكد من أن المحلول يبدو شفافاً وديم اللون حتى أسفر فاتح لليلأ.
- لا تحقن الدواء إذا بدا عكراً أو أصفر داكن.
- تأكد من أن الدواء خالٍ من حبيبات أو جزئيات. لا يجوز حقن الدواء إذا كانت فيه حبيبات أو جزئيات.
- ملاحظة: هذا أمر سليم أن ترى فقاعة واحدة أو أكثر في الدواء.

المرحلة 4. وصل الإبرة



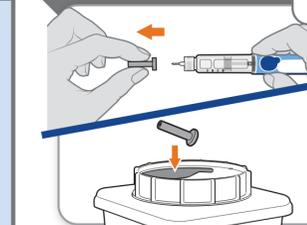
- أخذ إبرة جديدة وإزاع الوراثة الوافية.
- أمسك الإبرة مقابل القلم بحيث يكون كلاماً مستقيمين.
- إرفع برقوق ثم أواب الإبرة على القلم. لا تشد أكثر مما ينبغي.
- ملاحظة: إحد من وصل الإبرة بزواوية. قد يتسبب ذلك في تسرب القلم.
- تحذير: الإبر لها أطراف حادة من كلا الجانبين. يجب التصرف بحذر لتجنب وخز من الإبرة (أو وخز شخص آخر).

المرحلة 5. إخراج غطاء الإبرة الخارجي



- إسحب للخارج غطاء الإبرة الخارجي.
- احتفظ بغطاء الإبرة الخارجي، ستحتاجه لاحقاً لإخراج الإبرة.
- ملاحظة: من المفترض أن تربي غطاء الإبرة الداخلي بعد إخراجك غطاء الإبرة الخارجي، إذا لم تفرد، فحاول وصل الإبرة مرة أخرى.

المرحلة 6. إخراج غطاء الإبرة الداخلي



- إسحب وإزاع غطاء الإبرة الداخلي بحذر للكشف عن الإبرة.
- ألق غطاء الإبرة الداخلي في وعاء التخلص، لم يعد هناك حاجة إليه.

هل هذا القلم جديد؟

نعم: انتقل لـ 'تحضير قلم جديد (تهيئة)'

لا

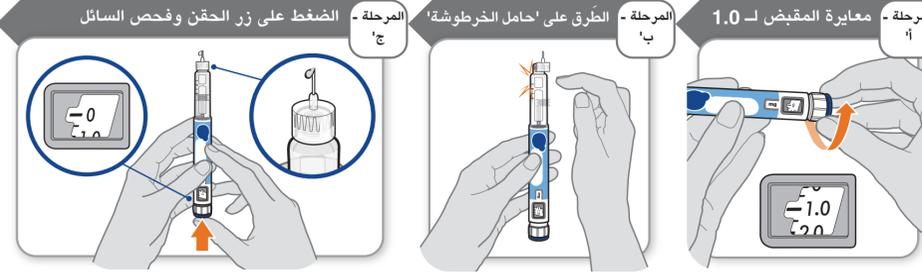
تعليمات إستعمال إنجنتلا 60 ملغ

معلومات مهمة بخصوص قلم إنجنتلا

- إنجنتلا 60 ملغ للحقن هو قلم متعدد المقادير الدوائية، جاهز للإستعمال، يحتوي على 60 ملغ من سوماتروغوجون.
- يمكن للمعالج نفسه، المعالج، الطبيب أو المعرّضة حقن إنجنتلا. لا يجوز محاولة حقن إنجنتلا قبل أن تخضع لإرشاد حول كيفية الحقن بشكل صحيح وقرات وفهمت تعليمات الإستعمال، إذا قرر كل من الطبيب أو المعرّضة أنه يمكنك أنت أو المعالج حقن إنجنتلا في المنزل، عليك أن تتلقى إرشاداً حول كيفية تحضير وحقن إنجنتلا بالطريقة الصحيحة. من المهم جداً أن تقرأ هذه التعليمات وتفهمها وتتبعها حتى تتمكن من حقن إنجنتلا بالطريقة الصحيحة. من المهم أن تستشير الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي للتأكد أنك فهمت تعليمات المقدار الدوائي المحددة.
- لكي تتذكر متى تحقن إنجنتلا، يمكنك أن تتعلم مسبقاً يوم الحقن المحدد في دفتر اليوميات الخاص بك. إسشر الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي إذا توفرت لديك أسئلة حول الطريقة الصحيحة لحقن إنجنتلا.
- كل دوران (نقرة) لـ 'مقبض المقدار الدوائي' يزيد المقدار الدوائي بـ 0.5 ملغ من الدواء. يمكن إعطاء ما بين 0.5 ملغ لـ 30 ملغ في حقنة واحدة. إذا كان المقدار الدوائي أكثر من 30 ملغ، فيجب حقن أكثر من حقنة واحدة.
- يمكن أن تتبقى كمية قليلة من الدواء في القلم بعد أن تم إعطاء جميع المقادير الدوائية كالمطلوب. هذه حالة سليمة. لا يجوز محاولة إستعمال بقايا المحلول بل التخلص من القلم بالطريقة المناسبة.
- لا تعط القلم للآخرين، حتى لو تم تغيير الإبرة، فقد تسبب بهذا تلوث خطير للآخرين أو قد تصاب بنفسك بتلوث خطير.
- يجب دائماً إستعمال إبرة معقمة جديدة في كل عملية حقن. سيقلل ذلك من إحتمال الإصابة بتلوث، التهاب، تسرب الدواء وانسداد الإبر مما يؤدي إلى مقدار دوائي غير ملائم.
- لا يجوز خض القلم، الخض قد يضر الدواء.
- لا يوصى بإستعمال القلم من قبل شخص أعمى أو لديه خلل في الرؤية دون مساعدة شخص خضع لإرشاد حول الإستعمال الصحيح للدواء.

تحضير قلم جديد (تهيئة) - للإستعمال الأول بقلم جديد فقط

عليك تحضير كل قلم جديد (تهيئة) قبل إستعماله لأول مرة



- يتم تحضير قلم جديد قبل كل إستعمال قلم جديد لأول مرة.
- الغرض من تحضير القلم الجديد هو إخراج فقاعات الهواء والتأكد من الحصول على المقدار الدوائي الصحيح.
- هام: تحقن البيرو أ-ج إذا كنت قد قمت بتحضير القلم بالفعل.

- قم بتدوير مقبض المقدار الدوائي لـ 1.0. ملاحظة: إذا قمت بتدوير مقبض المقدار الدوائي أكثر مما ينبغي، فيمكن تدويره إلى الوراء.

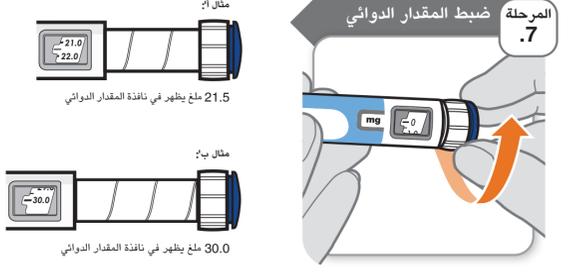
- أمسك القلم بحيث يتجه طرف الإبرة نحو الأعلى لترتفع فقاعات الهواء.
- اطرق برقوق على 'حامل الخرطوشة' حتى تنفجر فقاعات الهواء، وإتجاه الطرف العلوي.
- هام: يجب القيام بالمرحلة أ-ج حتى لو لم تر فقاعات هواء.

- إضغط على 'زر الحقن' حتى لا يعد بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي.
- تحقق من وجود سائل في طرف الإبرة. إذا ظهر سائل، فالقلم جاهز.
- يجب التأكد دائماً من ظهور فقرة من السائل قبل الحقن. إذا لم يظهر سائل، فيجب تكرار الداهل أ إلى ج.
- إذا لم يظهر سائل حتى بعد تكرار الداهل من أ إلى ج خمس (5) مرات، فقم بوصول إبرة جديدة وحاول مرة واحدة (1) إضافية.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا لم تظهر حتى الآن فقرة من السائل. بلع الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي وإستعمل قلماً جديداً.

تحديد المقدار الدوائي الذي تم وصفه

- ماذا تفعل إذا لم يكن من الممكن ضبط المقدار الدوائي المطلوب؟
- إذا كان المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب أكثر من 30 ملغ فهناك حاجة إلى أكثر من حقنة واحدة.
- يمكن حقن ما بين 0.5 ملغ لـ 30 ملغ في حقنة واحدة.
 - إذا إحتجت لمساعدة في تقسيم المقدار الدوائي بالشكل المناسب، إسشر الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي.
 - إستعمل إبرة جديدة لكل عملية حقن (أنظر المرحلة 4: 'وصل الإبرة').
 - إذا توجب بشكل إعتيادي إعطاء حقيتين للحصول على المقدار الدوائي الكامل الذي وُصف، فيجب الحرص على تلقي الحقنة الثانية.

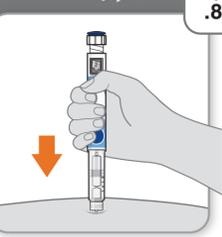
- ماذا تفعل إذا لم يتبق دواء كافٍ في القلم؟
- إذا كان القلم يحتوي على أقل من 30 ملغ من الدواء، فسيتوقف 'مقبض المقدار الدوائي' عند الكمية المتبقية من الدواء الظاهرة في 'نافذة المقدار الدوائي'.
- إذا لم يتبقى ما يكفي من الدواء في القلم لتلقي مقدار دوائي كامل يمكن إتمام حقن الكمية المتبقية في القلم، ثم تحضير قلم جديد لإكمال المقدار الدوائي حتى بلوغ مقدار دوائي كامل.
- تذكر أن تخرج المقدار الدوائي الذي تم حقنه بالفعل. على سبيل المثال، إذا كان المقدار الدوائي 21.5 ملغ ويمكن ضبط مقبض المقدار الدوائي على 17 ملغ فقط، فيجب حقن 4.5 ملغ إضافية من قلم جديد.
- أو أخذ قلم جديد وحقق المقدار الدوائي الكامل.



- قم بتدوير 'مقبض المقدار الدوائي' لضبط المقدار الدوائي المطلوب.
 - يمكن رفع أو خفض المقدار الدوائي بواسطة تدوير 'مقبض المقدار الدوائي' في أي إتجاه.
 - يتغير مقبض المقدار الدوائي بمقدار 0.5 في كل مرة.
 - يحتوي القلم على 60 ملغ من الدواء ولكن يمكن ضبط المقدار الدوائي حتى 30 ملغ في حقنة واحدة.
 - يظهر المقدار الدوائي في نافذة المقدار الدوائي بالملغ. أنظر الأضلة أ و ب.
- يجب دائماً فحص نافذة المقدار الدوائي للتأكد من أنه تم تحديد المقدار الدوائي الصحيح. هام: لا تضغط على 'زر الحقن' أثناء ضبط المقدار الدوائي.

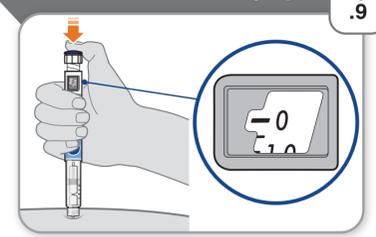
حقن المقدار الدوائي

المرحلة 8. إدخال الإبرة



- أمسك القلم بحيث تتمكن من رؤية الأرقام في نافذة المقدار الدوائي.
- أدخل الإبرة بشكل مستقيم في الجلد.

المرحلة 9. حقن الدواء



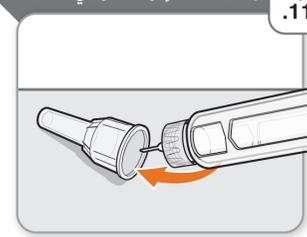
- إسشر في إسم الإبرة في نفس الحالة داخل الجلد.
- إضغط على 'زر الحقن' حتى لا يعد بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي.

المرحلة 10. العدّ حتى 10



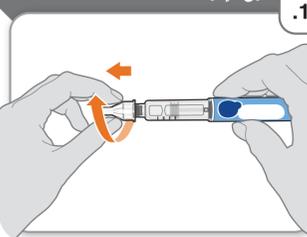
- إسشر في 'الضغط على 'زر الحقن' خلال العدّ حتى 10. إن العدّ حتى 10 يمكن من حقن كامل المقدار الدوائي من الدواء.
- بعد الإنتهاء، من العدّ حتى 10، عبور زر الحقن وأخرج القلم ببطء من منطقة الحقن عن طريق سحب الإبرة للخارج بشكل مستقيم.
- ملاحظة: وفقاً لإرشادات الطبيب / الصيدلي (الصيدلانية والمعرض / المستعملة وفقاً لإرشادات الطبيب) إحتفظ هذا القلم الدوائي بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. لا يجوز معاودة إستعمال الإبر.
- لا يؤثر على المقدار الدوائي الذي تم حقنه.

المرحلة 11. وصل غطاء الإبرة الخارجي



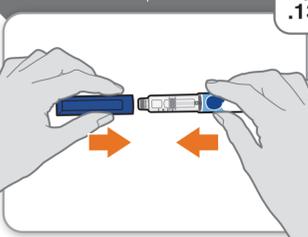
- شعج مجدداً غطاء الإبرة الخارجي بحذر على الإبرة.
- إضغط على غطاء الإبرة الخارجي حتى يتم وصله.
- تحذير: لا تحاول أبداً معاودة وضع غطاء الإبرة الداخلي على الإبرة. يمكن أن توخذك الإبرة بهذه الطريقة.

المرحلة 12. نزع الإبرة



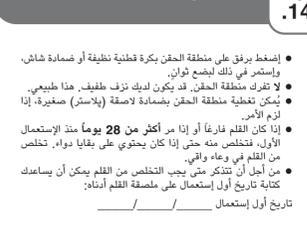
- لواب الإبرة المعطلة على القلم نحو الخارج.
- إسحب القلم حتى تخرج الإبرة المغلقة.
- ملاحظة: إذا ما زالت الإبرة موصولة، أعد غطاء الإبرة الخارجي وحاول مرة أخرى. تأكد من أنك تقوم بالضغط أثناء لوية الإبرة للخارج.
- التخلص من إبر القلم المستعملة الخاصة بك في وعاء وافي مناسب للإبر المستعملة وفقاً لإرشادات الطبيب / الصيدلي (الصيدلانية والمعرض / المستعملة وفقاً لإرشادات الطبيب). إحتفظ هذا القلم الدوائي بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. لا يجوز معاودة إستعمال الإبر.

المرحلة 13. إعادة غطاء القلم



- أعد غطاء القلم مرة أخرى فوق القلم.
- لا تعط القلم من جديد لإبرة موصولة به.
- إذا تبقى دواء في القلم، خزن في البراد بين عمليات الحقن. (أنظر الفقرة 5 - "كيفية تخزين الدواء").

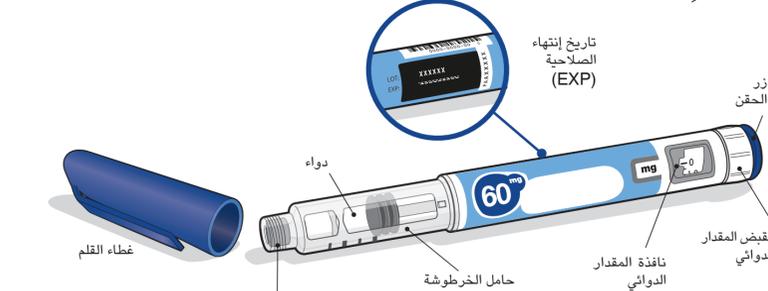
المرحلة 14. بعد الحقن



- إضغط برقوق على منطقة الحقن بكرة قطنية نظيفة أو ضمادة شاش، وإسشر في ذلك لبضع ثوانٍ.
- لا تترك منطقة الحقن. قد يكون لديك نزف طفيف. هذا طبيعي. يمكن تعطية منطقة الحقن بضمادة لاصقة (بلاستر) صغيرة، إذا لزم الأمر.
- إذا كان القلم فارغاً أو إذا مر أكثر من 28 يوماً منذ الإستعمال الأول، فتخلص منه حتى إذا كان يحتوي على بقايا دواء. التخلص من القلم في وعاء وافي.
- من أميل أن تتذكر متى يجب التخلص من القلم يمكن أن يساعدك كتابة تاريخ أول إستعمال على ملصقة القلم أتناه.
- تاريخ أول إستعمال: / /

- المعدات اللازمة قبل كل حقنة:
 - مشمول في علبة الكرتون: 1 قلم إنجنتلا 60 ملغ.
 - غير مشمول في علبة الكرتون: 1 إبرة معقمة جديدة لكل عملية حقن. مناديل كحولية. كرات قطنية أو ضمادات شاش. ضمادة لاصقة (بلاستر). وعاء ملائم لإلقاء الإبر والقلم والتخلص من الأشياء الحادة.

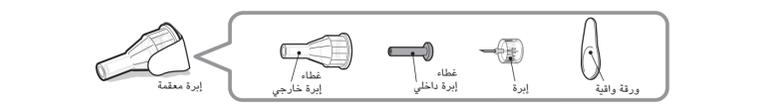
قلم إنجنتلا 60 ملغ:



إبر للإستعمال:

- إبر القلم غير مشمولة في علبة إنجنتلا. يمكن إستعمال إبر للقلم من 4 ملل حتى 8 ملل.
- إبر لإستعمال قلم إنجنتلا الخاص بك:
 - 31G أو 32G
 - إسشر الطبيب، المعرّضة أو الصيدلي بخصوص الإبرة الملائمة من أجلك.

إبرة معقمة (على سبيل المثال) غير مشمولة في العلبة:



تحذير: لا يجوز أبداً إستعمال إبرة مثنية أو معطوبة. دائماً إستعمل إبر القلم بحذر للتأكد من أنك لا توخذ نفسك (أو شخص آخر) بالإبرة. ممنوع وصل إبرة جديدة بالقلم قبل أن تكون مستعداً للحقن.