#### نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# كينريت 100 ملغ محلول للحقن

### محاقن جاهزة للحقن

محلول للحقن تحت الجلد

تحتوي كل محقنة جاهزة للحقن على: أناكينرا 100 ملغ/0.67 ملل (150 ملغ/ملل)

Anakinra 100 mg per 0.67 ml (150 mg/ml)

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر: البند 6، "معلومات إضافيّة".

ا**قرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لمعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

#### لأى غرض مخصص الدواء؟

كينريت 100 ملغ محلول للحقن مخصص لعلاج علامات وأعراض التهاب المفاصل الروماتويدي بالدمج مع ميثوتريكسات (methotrexate)، لدى الكبار الذين لا يستجيبون بشكل كافٍّ للعلاج بـ ميثوتريكسات لوحده.

**كينريت 100 ملغ محلول للحقن** مخصص للكبار والأطفال فوق جيل 8 أشهر والذين يزنون أكثر من 10 كغم لعلاج المتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)، مجموعة من الأمراض الالتهابية الذاتية النادرة التي تشمل:

- المتلازمة العصبية الجلاية المفصلية المزمنة لدى الأطفال (CINCA)، التي تسمى أيضاً مرض التهابي متعدد الأجهزة الذي يظهر لدى الرضع (NOMID).
  - متلازمة موكل-ويلز (MWS).
  - متلازمة البرد الالتهابية الذاتية الوراثية (FCAS).

كينريت 100 ملغ محلول للحقن مخصص لعلاج حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية (FMF). يجب إعطاء كينريت بالمشاركة مع كولخيتسين، في حال كان هذا الدمج ملائمًا.

كينريت 100 ملغ محلول للحقن هو سيتوكين الذي ينتمي لمجموعة أدوية التي تثبط جهاز المناعة ويستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي ولعلاج المتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين (CAPS). هذه مجموعة من الأمراض الالتهابية الذاتية النادرة التي تشمل: متلازمة البرد الالتهابية الذاتية الوراثية (FCAS)، متلازمة موكل-ويلز (MWS)، المتلازمة العصبية الجادية المفصلية المزمنة لدى الأطفال (CINCA)، التي تسمى أيضاً مرض التهابي متعدد الأجهزة الذي يظهر لدى الرضع (NOMID).

سيتوكينات هي پروتينات التي تُنتج من قبل الجسم وتقوم بتنسيق الإتصال بين الخلايا، وبهذا تساعد على ضبط عمل الخلية.

في التهاب المفاصل الروماتويدي وبالمتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين (CAPS)، ينتج الجسم كميات متزايدة من السيتوكينات تسمى إنترلوكين-1 (L-1)، التي تؤدي لتأثيرات ضارة مثل انتفاخ وتضرر الأنسجة.

بشكل اعتيادي، ينتج جسمك پروتين الذي يحجب الفعالية الضارة لإنترلوكين-1.

المادة الفعالة في **كينريت 100 ملغ محلول للحقن** تسمى أناكينرا (Anakinra)، التي تُنتج بتكنولوجيا بيولوجية للهندسة الوراثية DNA) مأشوب المستخلص من أحياء دقيقة مجهرية تسمى E. coli) ويعمل بنفس الطريقة التي يعمل بها الپروتين الحاجب في جسمك.

## قبل استعمال الدواء

#### لا تستعمل المستحضر اذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة anakinra أو لأي من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (الرجاء أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
  - كنت حساساً لمستحضرات أخرى المنتجة بتقنية تكنولوجيا بيولوجية للهندسة الوراثية بواسطة أحياء دقيقة مجهرية E. coli.
    - كنت تعانى من قلة العدلات (تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء) التي يتم تشخيصها بواسطة فحص دم.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

## يجب التوجه إلى الطبيب على الفور

- إذا ظهر لديك أحد العلامات التالية بعد حقن كينريت 100 ملغ محلول للحقن: طفح في كل الجسم، ضيق تنفس، صفير أثناء التنفس، نبض متسارع أو تعرق. هذه العلامات قد تدل على أنك حساس لـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن.
  - إذا كنت قد تطورت لديك طفح جلدي غير نمطي (atypical) منتشر على نطاق واسع، أو تقشير الجلد بعد تناول كينريت 100 ملغ محلول للحقن.
- رد الفعل الجلدي الخطير DRESS (التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية)، فقط في حالات نادره تم التبليغ عنه في سياق العلاج به كينريت 100 ملغ محلول المحقن، خاصة لدى المرضى الذين لديهم التهاب المفاصل الشبابي مجهول السبب (SJIA). يجب التوجه فوراً للعلاج الطبي إذا لاحظت وجود طفح جلدي غير نمطي منتشر، والذي قد يحدث بالاشتراك مع ارتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد الليمفاوية.

## قبل بدء العلاج بـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن، احك للطبيب إذا:

- وجدت لديك سابقة لتلوثات متكرّرة أو إذا كنت تعاني من الربو. إن العلاج بـ كينِريت 100 ملغ محلول للحقن قد يفاقم هذه الحالات.
  - انت مريض بالسرطان، سيقرر طبيبك إذا كان بإستطاعتك تلقي علاجاً بـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن.
    - عانیت في الماضي من ارتفاع نسب الإنزیمات في الکبد في الدم.
    - كنت بحاجة للقاحات. لا يجوز تلقي لقاحات حية أثناء العلاج بـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن.

## الأطفال والمراهقون:

التهاب المفاصل الروماتويدي - بسبب عدم توفر معلومات بخصوص نجاعة العلاج لدى الأطفال والمراهقين، الدواء غير مخصص لهذه الفئة.

المتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين (CAPS) - كينريت 100 ملغ محلول للحقن غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون جيل 8 أشهر، بسبب عدم توفر معلومات بخصوص الاستعمال لدى الأطفال دون هذا الجيل.

لعلاج حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية (FMF) - العلاج مخصص للكبار، المراهقين والأطفال فوق جيل سنتين.

#### تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً ادوية أخرى بما في ذلك ادوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائيّة، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي. وخاصةً إذا كنت تستعمل:

- لا يجوز تناول أدوية تحتوي على مثبطات TNF- (مثلاً أدوية تحتوي على مادة فعالة تسمى etanercept) سوية مع كينريت 100 ملغ محلول للحقن، لأنها قد تؤدي إلى زيادة خطورة حدوث تلوثات.
- بعد بدأ العلاج بـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن سوف يقل الالتهاب المزمن في جسمك. في إعقاب هذا التغيير، من الجائز أن تكون هنالك حاجة لإجراء ملاءمة من جديد للمقدار الدوائي لأدوية أخرى مثل: وورفارين/ كومادين (Warfarin / Coumadin) أو فينيتوئين (phenytoin).

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.

كينريت 100 ملغ محلول للحقن لم يتم فحصه في النساء الحوامل. إن استعمال كينريت 100 ملغ محلول للحقن غير موصى به خلال فترة الحمل ولدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا

تستعملن وسائل منع الحمل. من المهم إخبار الطبيب في حال كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل. سيناقش معك طبيبك المخاطر المحتملة في استعمال كي**بريت** 100 ملغ محلول للحقن خلال الحمل.

لا يجوز الإرضاع وأنت تعالجين بـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن، نظراً لأنه غير معروف إذا كانت المادة الفعالة anakinra تنتقل في حليب الأم.

## معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء:

• الصوديوم - يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol (23 ملغ) صوديوم في كل 100 ملغ من الدواء ولذلك يعتبر دواء "خاليا من الصوديوم".

#### كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وكيفية استعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

## بخصوص استطباب <u>FMF:</u>

المقدار الدواني الموصىي به لمرضى يزنون 50 كغم وما فوق هو 100 ملغ لليوم بحقن تحت الجلد. للمرضى الذين يزنون أقل من - 50 كغم فيجب التجريع بحسب وزن الجسم بمقدار دوائي موصىي به من 1-2 ملغ لكل كغم لليوم.

## بالنسبة لباقي الاستطبابات:

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو حقنة تحت الجلد من كينريت 100 ملغ محلول للحقن مرة واحدة في اليوم.

يجب محاولة حقن الدواء في ساعة محددة كل يوم.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوانياً أكبر، ليس من المفروض أن تتطور حالة طبية خطيرة، مع ذلك يجب الاتصال بالطبيب المعالج، الممرض أو الصيدلية. في حال أنك لا تشعر بخير، عليك التوجه للطبيب المعالج أو الممرض بشكل فوري.

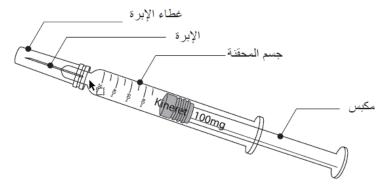
إذا بلع طفل من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب المعالج متى يتوجب عليك استعمال المقدار الدوائي التالي من كيفريت 100 ملغ محلول للحقن.

#### الحقن الذاتم

من الجائز أن يقرر الطبيب أنه من الأسهل لك أن تقوم بحقن كينِريت 100 ملغ محلول للحقن لوحدك أو أن تحقن أنت لطفلك. سيرشدك الطبيب أو الممرض كيف يتوجب عليك الحقن. لا يجوز حقن الدواء لوحدك بدون إرشاد.

هذا الجزء من النشرة يحتوي على معلومات عن طريقة الحقن الذاتي لـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن. في حال توفرت لديك أسئلة عن طريقة الحقن فيجب التوجه لتلقي مساعدة من الطبيب أو الممرض.



#### طريقة استعمال الدواء

#### معدات:

من أجل القيام بحقنة تحت الجلد يجب التزود بـ:

- إبرة جديدة، جاهزة للحقن من كينريت 100 ملغ محلول للحقن
  - رفادة كحولية أو ما شابه
  - شاشة معقمة أو منديل ورقى

## ما الذي عليك القيام به قبل الحقن تحت الجلد من كينريت 100 ملغ محلول للحقن؟

1. يجب إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من كينريت 100 ملغ محلول للحقن من الثلاجة.

- 2. لا يجوز خض المحقنة الجاهزة للحقن.
- 3. يجب فحص تاريخ انتهاء الصلاحية على المحقنة الجاهزة للحقن. لا يجوز الاستعمال بعد اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- 4. يجب فحص مظهر كينريت 100 ملغ محلول للحقن. يجب أن يكون محلولا صافيا حتى أبيض. من الجائز أن تتواجد في المحلول جزيئات پروتينات شفافة حتى بيضاء. وجود هذه الجزيئات لا يؤثر على جودة المستحضر. لا يجوز استعمال المحلول في حال تغير لونه تحول لعكر أو في حال ظهرت جزيئات أخرى ليست بلون شفاف حتى أبيض.
- 5. يجب إبقاء المحقنة الجاهزة للحقن خارج الثلاجة، في درجة حرارة الغرفة لمدة ما يقارب 30 دقيقة أو الإمساك برفق بالمحقنة الجاهزة للحقن بين راحتي اليد لعدة دقائق، من أجل أن
  يكون الحقن أسهل. لا يجوز تسخين كينريت 100 ملغ محلول للحقن بأي طريقة أخرى (مثلًا في فرن الميكروويڤ أو ماء ساخن).
  - 6. لا يجوز إزالة الغطاء عن المحقنة الجاهزة للحقن حتى تكون جاهز للقيام بالحقن.

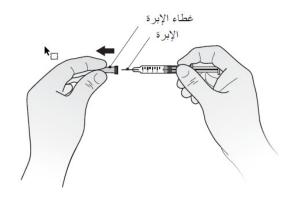
#### 7. يجب غسل اليدين جيدًا.

- 8. يجب إيجاد مكان مريح، مضاء جيداً وسطح نظيف توضع عليه المعدات بحيث يمكن الوصول إليها بسهولة.
  - 9. تأكد من أنك تعرف أي مقدار دوائي وصف الطبيب لك أو لطفلك:
    - 20 ملغ 90 ملغ، 100 ملغ أو مُقدار دوائي أكبر.
- إذا وصف لك الطبيب أو لطفلك مقدارًا دوائيًا من 100 ملغ، رجاءً أنظر "كيفية تحضير مقدار دوائي من 100 ملغ للحقن".
- إذا وصف لك الطبيب أو لطفلك مقدارًا دوائيًا أقل من 100 ملغ، رجاء أنظر "كيفية تحضير مقدار دوائي من 20 ملغ 90 ملغ للحقن"

## كيفية تحضير مقدار دوائي من 100 ملغ للحقن

قبل حقن كينريت 100 ملغ محلول للحقن يجب القيام بالخطوات التالية:

1. يجب الإمساك بالمحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحقنة بدون تدوير. يجب سحب الغطاء بشكل مستقيم، كما هو موضتح في الرسم 1. لا يجوز لمس الإبرة أو دفع المكبس.
 يجب رمي غطاء الإبرة فوراً.



## الرسم 1

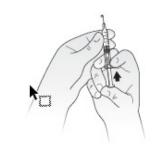
2. قد تلاحظ فقاعة هواء صغيرة في المحقنة الجاهزة للحقن. لا حاجة لإز الة الفقاعة قبل الحقن. حقن المحلول مع الفقاعة ليس له أي أهمية. 3. الأن تستطيع استعمال المحقنة الجاهزة للحقن.

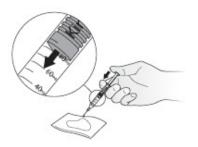
## كيفية تحضير مقدار دوائي من 20 ملغ - 90 ملغ للحقن

قبل حقن كينريت 100 ملغ محلول للحقن يجب القيام بالخطوات التالية:

1. يجب الإمساك بالمحقنة الجاهزة للحقن برفق وإزالة الغطاء من المحقنة بدون تدوير. يجب سحب الغطاء بشكل مستقيم، كما هو موضّح في الرسم 1. لا يجوز لمس الإبرة أو دفع المكبس. يجب رمى غطاء الإبرة فوراً.

2. يجب الإمساك بالمحقنة بيد واحدة، حيث تكون الإبرة موجهة للأعلى، كما هو موضّح في الرسم 2. ضع الإبهام على طرف مكبس المحقنة وادفع ببطء حتى تخرج نقاط صغيرة من إبرة

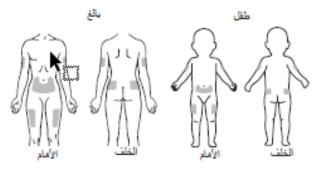




- 3. اقلب المحقنة، بحيث تكون الإبرة موجهة للأسفل. ضع الشاش المعقم أو المنديل الورقي على سطح مستو وامسك المحقنة فوقه، عندما تكون الإبرة باتجاه الشاش المعقم أو المنديل الورقي، كما هو موضّح في الرسم 3. تأكد أن الإبرة لا تلامس الشاش المعقم أو المنديل الورقي.
- 4. ضع الإبهام على طرف مكبس المحقنة واضغط برفق حتى يصل رأس المكبس للعلامة الملائمة للمقدار الدوائي على المحقنة (سيخبرك الطبيب أي مقدار دوائي أنت تحتاج). السائل الذي خرج من المحقنة أثناء الضغط على طرف المكبس، سيُمتص من قبل الشاش المعقم أو المنديل الورقي. كما موضّح في الرسم 3.
  - 5. إذا لم تنجح في الحصول على المقدار الدوائي الملائم في المحقنة، يجب رمي المحقنة واستعمال محقنة جديدة.
    - 6. الأن تستطيع استعمال المحقنة الجاهزة للحقن.

أين عليك القيام بالحقن؟ الأماكن الأكثر ملائمة للحقن هي:

- الجزء الأعلى من الفخذ
- البطن، ما عدا المنطقة حول السُرّة
- المناطق الخارجية العليا للمؤخرة
- المنطقة الخارجية العليا للأذرع كما موضتح في الرسم 4.



#### الرسم 4

يجب الحقن في موضع مختلف كل مرة، من أجل منع الألم في موقع الحقن. إذا كان شخص آخر يقوم بحقنك، يمكن أيضاً الحقن في الجزء الخلفي من الذراع.

#### كيف يتوجب عليك الحقن؟

1. يجب تعقيم الجلد عن طريق استعمال منديل كحولي. يجب رفع الجلد بين الإبهام وإصبع السبابة، بدون الضغط.

2. يجب إدخال الإبرة بكاملها لداخل الجلد، كما أمرك الطبيب أو الممرض.

يجب حقن السائل ببطء وبشكل متساوي، أثناء رفع الجلد، كما هو موضّح في الرسم 5.



#### الرسم 5

4. بعد حقن السائل يجب سحب الإبرة خارجاً وتحرير قبضة الجلد.

5. يجب رمي أي دواء لم يعد قيد الاستعمال. كل محقنة مخصصة للحقن مرة واحدة فقط. الاستعمال المتكرر بالمحقنة قد يسبب التلوث.

## تذكر!

إذا واجهت مشاكل، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الممرض.

## رمي المحقنة والمعدات:

- لَّا يجوز إعادة غطاء الإبرة للإبرة المستعملة.
- يجب الاحتفاظ بالمحاقن المستعملة بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال.
  - لا يجوز أبدًا رمي المحقنة المستعملة في القمامة البيتية.
- عند استعمال مقدار دوائي أقل من 100 ملغ هنالك حاجة لإخراج سائل من المحقنة على الشاش أو المنديل الورقي. بعد إخراج السائل، ارموا الشاش أو المنديل الورقي ونظفوا المسطح بواسطة منديل نظيف.
- يجب التخلص من المحاقن المستعملة والشاش أو الرفادات المستعملة، حسب المتطلبات المحلية. يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### مدة العلاج وإيقافه:

عليك إكمال العلاج كما أوصى الطبيب المعالج.

حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! بجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسنلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كينريت 100 ملغ محلول للحقق قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني من أياً منها. توجد أعراض جانبية مشابهة لا علاقة لها بالإستطباب (التهاب المفاصل الروماتويدي، المتلازمات الدورية المرتبطة بكرايوبيرين أو حمى البحر الأبيض المتوسط العائلية)، التي يعطى الدواء من أجلها.

## استشر الطبيب فوراً، في حال ظهر لديك واحد من الأعراض الجانية التالية:

- تلوثات خطيرة مثّل التهاب الرنتين (تلوث في الطرق التنفسية) أو تلوثات في الجلد قد تظهر أثناء العلاج بـ كيبريت 100 ملغ محلول للحقن. الأعراض قد تشمل ظهور سخونة مرتفعة، ارتجاف، سعال، صداع أو احمرار وتحسس في الجلد. كذلك ظهور سخونة منخفضة متواصلة، تناقص في الوزن وسعال متواصل يمكن أن يكونوا أيضاً علامات للتلوث.
- أعراض تحسسية شديدة غير شائعة، لكن كل واحد من الأعراض التالية قد يدل على رد فعل تحسسي لـ كينريت 100 ملغ محلول للحقن، لذلك يجب التوجه بشكل فوري لتلقي المساعدة الطبية وعدم الاستمرار بحقن كينريت 100 ملغ محلول للحقن، وفي حال ظهر:
  - انتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة
    - مشاكل في البلع أو التنفس
    - ظهور مفاجئ لنبض سريع أو تعرق
      - حكة في الجلد أو طفح

#### أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- احمرار، انتفاخ، كدمات أو حكة في موقع الحقن. هذه الأعراض عادةً تظهر بصورة طفيفة حتى متوسطة وشائعة أكثر في بداية العلاج.
  - صداع.
  - ارتفاع بنسب الكولسترول الإجمالي في الدم (total blood cholesterol levels).

## أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- قلة العدلات (تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء) التي تشخص بواسطة فحص دم، هذه الحالة الطبية قد تزيد الخطورة للإصابة بتلوث. هذه الأعراض للتلوث قد تشمل السخونة وألم الحنجرة.
  - تلوثات شديدة مثل التهاب الرئتين (تلوث في الطرق التنفسية) أو تلوثات في الجلد.
    - قلة الصفائح الدموية (قيم منخفضة في الدم لصفائح الدم).

# أعراض جانبية غير شانعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- ردود فعل تحسسية خطيرة تشمل انتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبات في البلع أو في التنفس، الشعور بتسارع مفاجئ للنبض أو تعرق وحكة في الجلد أو ظهور طفح.
  - ارتفاع بنسب إنزيمات الكبد في الدم. التي شوهدت بعد فحوص الدم.

### أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- علامات لاضطرابات في الكبد مثل جلد أصفر وعينان صفراوتان، غثيان، فقدان الشهية للطعام، بول داكن وبراز فاتح.
- في حال تم حقن كينريت مرارًا وتكرارًا في الموضع ذاته، قد ينشأ خطر تكون كتلة (رواسب الأميلويد) تحت الجلد. فيجب تغيير موضع الحقن للوقاية من ذلك.

#### إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

#### كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. أيضاً بحسب ظروف التغليف/التخزين الموصى بها، تحفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. الرجاء الانتباه لتاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في كل حالة شك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

## ظروف التخزين:

- يجب الحفظ في الثلاجة بين 2-8 درجة مئوية لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية من أجل حماية المستحضر من التعرض للضوء.
- لا يجوز استعمال كينريت 100 ملغ محلول للحقن إذا كنت تظن أن المستحضر قد تجمد. عندما يتم إخراج المحقنة الجاهزة للحقن من الثلاجة وتصل لدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، يجب استعمالها خلال 72 ساعة أو رميها.
  - لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق المجاري أو القمامة البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.
    - لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة anakinra يحتوي الدواء كذلك على:

Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Polysorbate 80, Disodium EDTA dehydrate, Sodium hydroxide, Water for injections.

## • كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

محاقن مُدرَجة جاهزة للحقن التي تحتوي على محلول صافي بلون شفاف حتى أبيض. قد يحتوي المحلول على جزيئات پروتين، التي تعطي للمحلول لون شفاف حتى أبيض، هذه الجزيئات لا تؤثر على جودة الدواء.

تتوفر المحاقن بعلب ذات 1، 7 أو 28 محقنة.

من المحتمل ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: ميچافارم مض، هندهار 15، رعنانا، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: سويدش أورفان بيڤيتروم BA (SOBI)، ستوكهولم، السويد
  - رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

33059-79-145

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

تم تحرير ها في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

KINPIL 032024 P.1