

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اسم الدواء شكله وعبائه

سيمبوني TM، محقنة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية،

50 ملغ في 0.5 مل

سيمبوني TM، محقنة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية،

100 ملغ في 1.0 مل

محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها

Golimumab 50 mg/0.5 ml

جوليموماب 50 ملغ/0.5 مل

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وكذلك الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر سيمبوني بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ سيمبوني والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي:

سيمبوني، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي النشط، بدرجة خطيرة متوسطة حتى شديدة لدى متعاليين كبار، عندما تكون الإستجابة لعلاج بأدوية مضادة للنشاط الروماتيزمي (DMARD) بما في ذلك ميثوتريكسات غير كافية.

إلتهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب:

إلتهاب متعدد المفاصل اليفعي مجهول السبب

:(Polyarticular juvenile idiopathic arthritis [pJIA])

سيمبوني، بمشاركة ميثوتريكسات مخصص لعلاج إلتهاب متعدد المفاصل اليفعي مجهول السبب لدى أطفال يزنون 40 كغ على الأقل، والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج سابق بـ ميثوتريكسات. لا يوصى بإستعمال سيمبوني 100 ملغ لدى أطفال دون عمر 18 سنة.

إلتهاب المفاصل الصدفي:

سيمبوني كعلاج منفرد أو بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي، النشط والمتقدم، لدى متعالجين كبار، عندما تكون الإستجابة لعلاج بأدوية مضادة للنشاط الروماتيزمي (DMARD) غير كافية.

إلتهاب الفقار الرثياني (Ankylosing spondylitis):

سيمبوني مخصص لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني النشط والخطير لدى متعالجين كبار لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج تقليدي.

إلتهاب الفقار الرثياني بدون شواهد بالتصوير الشعاعي

(Non-radiographic axial spondyloarthritis [nr-Axial SpA]):

سيمبوني مخصص لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني بدون شواهد بالتصوير الشعاعي النشط والخطير لدى متعالجين كبار، لديهم علامات ملموسة لإلتهاب حيث تجلت بتزايد نسب بروتين C المتفاعل (CRP) و/أو شواهد بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، حيث كانت إستجابتهم غير كافية أو لم يكن بمقدورهم تحمل مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):

سيمبوني مخصص لعلاج إلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى متعالجين كبار لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيروئيدات، 6 ميركاپتوبورين (6-MP) أو أزاثيوپورين (AZA) أو لا يمكنهم تحمل هذه العلاجات أو لديهم موانع إستطباب لهذه العلاجات.

الفصيلة العلاجية: حاجبات TNF.

يحتوي سيمبوني على المادة الفعالة المسماة جوليموماب. ينتمي سيمبوني لفصيلة الأدوية المسماة حاجبات TNF. يعمل سيمبوني عن طريق حجب البروتين المسمى TNF- α (tumour necrosis factor alpha). يشترك هذا البروتين في المسيرات الإلتهابية في الجسم وحجبه يؤدي إلى تقليل الإلتهاب في جسمك.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة جوليموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
 - لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - كنت تعاني من السل أو من أي تلوث شديد آخر.
 - كنت تعاني من قصور قلبي متوسط أو شديد.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إستعمال سيمبوني.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب سيمبوني، إحك للطبيب إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

تلوثات

إحك للطبيب فوراً، إذا كنت تعاني حالياً من أية أعراض لتلوث أو إذا ظهرت أثناء العلاج ب سيمبوني أو بعده. أعراض التلوث تشمل سخونة، سعال، ضيق تنفس، أعراض تشبه الإنفلونزا، إسهال، جروح، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة أثناء التبول.

- أثناء إستعمال سيمبوني، قد تصاب بتلوثات بسهولة أكبر.
- يمكن للتلوثات أن تتطور بشكل أسرع وأن تكون أكثر خطورة. بالإضافة لذلك، قد تظهر تلوثات سابقة من جديد.

السل

- إحكِ لطبيبك فوراً إذا ظهرت أعراض السل خلال العلاج أو بعده.
- أعراض السل تشمل: سعال متواصل، إنخفاض في الوزن، إرهاق، سخونة أو تعرق ليلي.
- لقد بُلِّغ عن حدوث حالات من السل لدى متعالجين عولجوا ب سيمبوني، في حالات نادرة حتى لدى مرضى عولجوا بأدوية للسل. سوف يقوم الطبيب بفحصك لرؤية ما إذا وُجد لديك السل. سوف يوثق الطبيب نتائج الفحص في "بطاقة المعلومات للمعالج" التي بحوزتك.
- من المهم جداً أن تقول لطبيبك إذا عانيت ذات مرة من السل، أو إذا كنت على إتصال قريب مع شخص لديه أو كان لديه السل.
- إذا كان طبيبك يخشى من كونك معرضاً لخطورة الإصابة بالسل، فمن الجائز أن تعالج بأدوية لعلاج السل قبل أن تبدأ بإستعمال سيمبوني.

فيروس اليرقان من نوع B (HBV)

- إحكِ لطبيبك إذا كنت حاملاً للفيروس أو كنت تعاني أو عانيت في الماضي من يرقان فيروسي من نوع B، قبل العلاج ب سيمبوني.
- إحكِ لطبيبك إذا كنت تظن بأنه يمكنك أن تكون معرضاً لخطورة العدوى باليرقان الفيروسي من نوع B.
- يتوجب على طبيبك أن يفحصك بخصوص تواجد يرقان فيروسي من نوع B.
- إن العلاج بحاجبات TNF مثل سيمبوني يمكن أن يسبب ظهور اليرقان الفيروسي من نوع B من جديد لدى متعالجين حاملين لهذا الفيروس، الأمر الذي قد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

تلوثات فطرية إقحامية

- إذا عشت أو تجولت في منطقة تشيع فيها التلوثات الناجمة عن نوع معين من الفطريات التي يمكن أن تؤثر على الرئتين أو على أجزاء أخرى من الجسم (المسماة داء النوسجات، داء الفطور الكروانية أو الفطار البرعمي)، إحكِ لطبيبك فوراً. إسأل طبيبك، إذا كنت لا تعرف فيما إذا كانت التلوثات الفطرية هذه شائعة في المنطقة التي عشت أو تجولت فيها.

السرطان والليمفوما

- قبل إستعمالك ل سيمبوني، إحكِ لطبيبك إذا شُخصت ذات مرة كمرضى ليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو أي نوع سرطان آخر.
- إذا كنت تستعمل سيمبوني أو حاجبات TNF أخرى، فإن الخطورة لديك لتطوير ليمفوما أو سرطان آخر، قد تزداد.
- إن المتعالجين الذين يعانون من إلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد ومن أمراض إلتهابية أخرى منذ زمن طويل، قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر من الخطورة الوسيطة لتطوير ليمفوما.
- لدى الأطفال والمراهقين الذين تلقوا حاجبات TNF، تم إكتشاف حالات سرطان من أنواع مختلفة، بما في ذلك أنواع شاذة التي إنتهت أحياناً بالوفاة.
- نوع معين وخطير لليمفوما يسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma إكتشف في حالات نادرة لدى مرضى يتلقون حاجبات TNF أخرى. أغلبهم مراهقين أو رجال شبان. هذا النوع من السرطان إنتهى عادة بالوفاة. جميع هؤلاء المرضى تقريباً تلقوا أيضاً أدوية بإسم أزاتيوبرين أو 6 - مركابتوويرين. إحكِ للطبيب إذا كنت تتناول أزاتيوبرين أو 6 - مركابتوويرين سوية مع سيمبوني.
- إن المتعالجين الذين يعانون من ربو شديد متواصل، من مرض رئوي إنسدادى مزمن (COPD)، أو هم من المدخنين بكثرة قد يكونوا معرضين لخطورة زائدة لإصابة بسرطان عند العلاج ب سيمبوني. إذا كنت تعاني

من ربو شديد متواصل، من مرض رئوي إنسدادي مزمن أو كنت مدخناً بكثرة، فعليك التحدث مع طبيبك إذا كان العلاج بحاجة TNF يناسبك.

- لقد تطورت لدى بعض المرضى الذين عولجوا بـ جوليموماب أنواع معينة من سرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيرات في مظهر الجلد أو أورام على الجلد خلال فترة العلاج أو بعدها، بلِّغ طبيبك.

قصور القلب

إحكٍ لطبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض جديدة أو تفاقم أعراض حالية لقصور القلب. أعراض قصور القلب تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ في القدمين.

- لقد بلِّغ عن ظهور قصور القلب أو تفاقمه عند إستعمال حاجبات TNF، بما في ذلك سيمبوني. توفي بعض هؤلاء المرضى.
- إذا كنت تعاني من قصور قلب بسيط وكنت تتعالج بـ سيمبوني، فعليك أن تكون تحت مراقبة حثيثة من قبل طبيبك.

أمراض الجهاز العصبي

إحكٍ لطبيبك فوراً إذا شُخص لديك ذات مرة أو طوّرت أعراضاً لمرض تضرر فيه غلاف النخاعين للألياف العصبية، مثل التصلب المتعدد. قد تشمل الأعراض تغيرات في الرؤية، ضعفاً في الذراعين أو في الرجلين، تنمل أو خز في كل جزء من جسمك. سوف يقرر طبيبك إذا كان بإستطاعتك تلقي سيمبوني.

عمليات جراحية أو إجراءات سنوية

- إحكِ لطبيبك إذا كنت مقبلاً على إجتياز عملية جراحية أو أي إجراء سنوي.
- إحكِ للجراح أو لطبيب الأسنان الذي يجري الإجراء بأنك تتعالج بـ سيمبوني بواسطة عرض "بطاقة المعلومات للمعالج".

أمراض المناعة الذاتية

إحكٍ لطبيبك إذا كنت تطور أعراضاً لمرض يسمى الذئبة. تشمل الأعراض طفحاً لفترة متواصلة، سخونة، آلاماً مفصليّة وإرهاقاً.

- في حالات نادرة فإن الأشخاص الذين عولجوا بحاجبات TNF طوّروا مرض الذئبة.

مرض دموي

لدى متعالجين معينين، لن يكن بمقدور الجسم إنتاج ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد جسمك على محاربة التلوثات أو تساعدك على إيقاف النزف. إذا كنت تطور سخونة لا تنخفض، إذا كنت تصاب برضوض أو تنزف بسهولة كبيرة أو تبدو شاحباً جداً، إتصل بطبيبك فوراً. من الجائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا لم تكن واثقاً إذا كان واحد أو أكثر مما وُصف سابقاً ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال سيمبوني.

لقاحات

إحكٍ لطبيبك إذا تلقيت أو عليك أن تتلقى لقاحاً.

- أثناء إستعمال سيمبوني من غير المفترض أن تتلقى لقاحات معينة (مركبات حية).
- يمكن للقاحات معينة أن تسبب تلوثاً. إذا تلقيت سيمبوني أثناء الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث كهذا حتى ستة أشهر تقريباً من تلقيك المقدار الدوائي الأخير أثناء الحمل. من المهم أن تخبري أطباء رضيعك وأفراد طاقم طبي آخرين عن إستعمالك لـ سيمبوني أثناء الحمل لكي يستطيعوا التقرير متى يمكن إعطاء رضيعك أي لقاح.

عليك إستشارة طبيب طفلك بخصوص إعطاء لقاح للطفل. إذا أمكن، يجب تلقيح طفلك بكافة اللقاحات اللازمة قبل إستعمال سيمپوني.

علاج بعامل علاجي الذي قد يؤدي إلى تلوث

إحك لطبيبك إذا تلتقت مؤخراً أو تم إجراء ملاءمة علاج لك بعامل علاجي الذي من شأنه أن يؤدي إلى تلوث (مثل إدخال BCG لعلاج السرطان).

رد فعل تحسسي

إحك لطبيبك فوراً إذا كنت تطور أعراضاً لرد فعل تحسسي بعد إستعمال سيمپوني. إن الأعراض لرد فعل تحسسي قد تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الأمر الذي يمكن أن يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ اليدين، راحتي القدمين أو الكاحلين.

- بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو في أحيان نادرة تشكل خطراً على الحياة.
- بعض ردود الفعل هذه قد تحدث بعد الإستعمال الأول بـ سيمپوني.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال سيمپوني، محقنة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية، 50 ملغ في 0.5 ملل، لدى أطفال يزنون أقل من 40 كلغ ويعانون من إلتهاب متعدد المفاصل اليفعي مجهول السبب أو لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لأي حالة طبية أخرى.

لا يوصى بإستعمال سيمپوني، محقنة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية، 100 ملغ في 1.0 ملل، لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

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 الصيدلي عن ذلك، بما في ذلك أدوية أخرى لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب متعدد المفاصل اليفعي مجهول السبب، إلتهاب المفاصل الصدفي وإلتهاب الفقار الرثياني، إلتهاب الفقار الرثياني بدون شواهد بالتصوير الشعاعي أو إلتهاب القولون النقرحي.

بالأخص إذا كنت تستعمل:

- لا يجوز إستعمال سيمپوني سوية مع أدوية تحتوي على المادة الفعالة أناكينرا أو أباتاسيبت المستعملة لعلاج الأمراض الروماتيزمية.
- بلّغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية إضافية التي تؤثر على جهاز المناعة.
- لا يجوز تلقي لقاحات معينة (التي تحتوي على مركبات حية) أثناء إستعمال سيمپوني.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ما ذكر أعلاه ينطبق عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بـ سيمپوني.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال سيمپوني:

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل خلال فترة إستعمال سيمپوني. تتوفر معلومات محدودة بشأن تأثيرات هذا الدواء على النساء الحوامل. إذا كنت تتعالجين بـ سيمپوني، فعليك الإمتناع عن الحمل بإستعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة 6 أشهر على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من سيمپوني.
- يجب إستعمال سيمپوني خلال الحمل فقط إذا كان ضرورياً لك بشكل قاطع.
- قبل أن تبدئي بالإرضاع، يجب أن تمر 6 أشهر على الأقل من علاجك الأخير بـ سيمپوني.
- عليك التوقف عن الإرضاع إذا كان من المفترض أن تتلقي سيمپوني.

- إذا تلقيت سيمپوني أثناء الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث. من المهم أن تخبري أطباء رضيعك وأفراد طاقم طبي آخرين عن إستعمالك لـ سيمپوني أثناء الحمل، قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح (معلومات إضافية أنظري فقرة "لقاحات").
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لحصول حمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

يوجد لـ سيمپوني تأثير طفيف على قدرتك على السياقة، إستعمال الأدوات أو تشغيل ماكينات. بعد إستعمال سيمپوني، يمكن أن يظهر دوار. إذا حدث هذا الأمر، فلا يجوز السياقة، إستعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

حساسية لاتكس

جزء من المحقنة الجاهزة للإستعمال/محقنة القلم الآلية، غطاء الإبرة، يحتوي على لاتكس. بما أن لاتكس يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي شديد، إحك لطبيبك، قبل إستعمال سيمپوني، إذا كنت أنت أو من يعالجك حساسين لاتكس.

عدم تحمل للسوربيتول

يحتوي سيمپوني 50 ملغ على 20.5 ملغ سوربيتول (E420). يحتوي سيمپوني 100 ملغ على 41 ملغ سوربيتول (E420). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل إستعمال الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. 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.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي، لإلتهاب المفاصل الصدفي ولإلتهاب المفاصل الفقارية (axial spondyloarthritis) الذي يشمل إلتهاب الفقار الرثياني، وإلتهاب الفقار الرثياني بدون شواهد بالتصوير الشعاعي:

- المقدار الدوائي الموصى به هو: 50 ملغ (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 50 ملغ) مرة في الشهر، في نفس التاريخ من كل شهر.
- إستشر طبيبك قبل حقن المقدار الدوائي الرابع. سوف يقرر الطبيب فيما إذا توجب عليك مواصلة العلاج بـ سيمپوني.
- إذا كنت تزن أكثر من 100 كغ، فمن الجائز أن يزداد المقدار الدوائي إلى 100 ملغ (محتوى محقنتين جاهزتين للإستعمال/محقنتي قلم آليتين بعيار 50 ملغ أو محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 100 ملغ) مرة في الشهر، في نفس التاريخ من كل شهر.

لإلتهاب متعدد المفاصل اليفعي مجهول السبب:

- لدى المرضى الذين يزنون 40 كغ على الأقل فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 50 ملغ مرة في الشهر، في نفس التاريخ من كل شهر.
- إستشر الطبيب قبل أن تتلقى المقدار الدوائي الرابع. على الطبيب أن يقرر فيما إذا توجب عليك مواصلة العلاج بـ سيمپوني.

لإلتهاب القولون التقرحي:

الجدول أدناه يُبين كيفية إستعمال الدواء عادة.

بدء العلاج	مقدار دوائي ابتدائي قدره 200 ملغ (محتوى 4 محاقن جاهزة للإستعمال/محاقن قلم آلية بعيار 50 ملغ أو محتوى محقتين جاهزتين للإستعمال/محقتي قلم آليتين بعيار 100 ملغ) وبعد ذلك بأسبوعين 100 ملغ (محتوى محقتين جاهزتين للإستعمال/محقتي قلم آليتين بعيار 50 ملغ أو محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 100 ملغ).
مقدار دوائي داعم	لدى مرضى يزنون أقل من 80 كلغ: 50 ملغ (محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 50 ملغ) بعد 4 أسابيع من العلاج الأخير وكل 4 أسابيع بعد ذلك. من الجائز أن يقرر طبيبك أن تتلقى 100 ملغ (محتوى محقتين جاهزتين للإستعمال/محقتي قلم آليتين بعيار 50 ملغ أو محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 100 ملغ) وفقاً لتأثير سيميوني عليك. لدى مرضى يزنون 80 كلغ وأكثر: 100 ملغ (محتوى محقتين جاهزتين للإستعمال/محقتي قلم آليتين بعيار 50 ملغ أو محتوى محقنة واحدة جاهزة للإستعمال/محقنة قلم آلية واحدة بعيار 100 ملغ) بعد 4 أسابيع من العلاج الأخير وكل 4 أسابيع بعد ذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

- يُعطى سيميوني بالحقن تحت الجلد.
- في البداية، من الجائز أن يحقن لك الدواء كل من الطبيب أو الممرضة، لكن، من شأنك أنت وطبيبك أن تقررا أن بإمكانك حقن سيميوني بنفسك. في مثل هذه الحالة، سنتلقى إرشاداً حول كيفية حقن سيميوني لنفسك.
- تحدث مع الطبيب إذا توفرت لديك أية أسئلة فيما يتعلق بإعطاء الحقنة لنفسك. إن "تعليمات الإعطاء"، مفصلة في نهاية هذه النشرة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر (سواء كان ذلك بسبب حقن مقداراً دوائياً أكبر دفعة واحدة أو بسبب حقن بتواتر أكبر) توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت إستعمال الدواء

- إذا نسيت إستعمال الدواء في الموعد المحدد، إحقن المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك. لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- متى يجب حقن المقدار الدوائي التالي؟
- إذا مرَّ **أقل** من أسبوعين من الموعد الذي من المفترض أن تتلقى فيه الحقنة، إحقن المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك وتابع العلاج حسب الجدول الزمني الأساسي.
 - إذا مرَّ **أكثر** من أسبوعين من الموعد الذي من المفترض أن تتلقى فيه الحقنة، إحقن المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك وإستشر الطبيب أو الصيدلي بخصوص موعد الحقن التالي.
- إذا لم تكن واثقاً من كيفية التصرف، فإستشر الطبيب أو الصيدلي.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إذا كنت تفكر بالتوقف عن إستعمال الدواء إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل التوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سيمبوني قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أياً منها. متعالجون معينون يمكن أن يعانون من أعراض جانبية خطيرة وقد يحتاجون إلى علاج. إن خطورة ظهور أعراض جانبية معينة تكون أكبر في المقدار الدوائي 100 ملغ مقارنةً بالمقدار الدوائي 50 ملغ. من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر حتى عدة أشهر بعد الحقن الأخير.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي تشمل:

- ردود فعل تحسسية التي يمكن أن تكون شديدة، أو تشكل خطراً على الحياة في أحيان نادرة (نادراً). أعراض لرد فعل تحسسي يمكن أن تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى (hives)، إنتفاخ اليدين، راحتي القدمين أو الكاحلين. بعض هذه الأعراض حدثت بعد الإعطاء الأول لـ سيمبوني.
 - تلوثات شديدة (بما في ذلك السل، تلوثات جرثومية تشمل تلوثات دم خطيرة وإلتهاب الرئتين، تلوث فطري شديد أو تلوثات إنتهازية أخرى) (شائعاً). أعراض التلوث يمكن أن تشمل سخونة، إرهاق، سعال (متواصل)، ضيق تنفس، أعراض تشبه الإنفلوإنزا، إنخفاض في الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة أثناء التبول.
 - إعادة تفعيل البيرقان الفيروسي من نوع B إذا كنت حاملاً له أو كان لديك إلهاب كبد من نوع B في الماضي (نادراً). يمكن للأعراض أن تشمل إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم في الجانب الأيمن من البطن، سخونة، الشعور بالعتيان، تقيؤات، الشعور بإرهاق شديد.
 - مرض الجهاز العصبي مثل التصلب المتعدد (نادراً). أعراض مرض الجهاز العصبي يمكن أن تشمل تغيرات في الرؤية، ضعف في الرجلين أو في اليدين، خدر أو وخز في كل جزء من الجسم.
 - سرطان الغدد اللمفاوية (ليمفوما) (نادراً). أعراض الليمفوما يمكن أن تشمل إنتفاخ العقد اللمفاوية، فقدان الوزن أو سخونة.
 - فشل قلبي (نادراً). أعراض الفشل القلبي يمكن أن تشمل ضيقاً في التنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين.
 - علامات لإضطرابات في جهاز المناعة المسماة:
 - الذئبة (نادراً). يمكن للأعراض أن تشمل ألماً في المفاصل أو طفحاً على الخدين أو على الذراعين، الحساسية للشمس.
 - اللحمانية (نادراً). يمكن للأعراض أن تشمل سعالاً متواصل، ضيقاً في التنفس، ألماً في الصدر، سخونة، إنتفاخ الغدد اللمفاوية، تناقص الوزن، طفحاً في الجلد ورؤية ضبابية.
 - إنتفاخ أوعية دموية صغيرة (vasculitis) (نادراً). الأعراض يمكن أن تشمل سخونة، صداعاً، تناقص الوزن، تعرقاً ليلياً، طفحاً ومشاكل عصبية مثل خدر ووخز.
 - سرطان الجلد (غير شائع). يمكن لأعراض سرطان الجلد أن تشمل تغيرات في مظهر الجلد أو أوراماً على سطح الجلد.
 - مرض دموي (شائعاً). أعراض المرض الدموي يمكن أن تشمل سخونة لا تنخفض، تكدماً أو حدوث نزف بسهولة كبيرة أو شحوب.
 - سرطان الدم (leukemia) (نادراً). أعراض إبيضاض الدم يمكن أن تشمل سخونة، الشعور بإرهاق، تلوثات متكررة، سهولة حصول جروح وتعرق ليلي.
- إحكِ للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض المدونة أعلاه.

لوحظت الأعراض الجانبية الإضافية التالية عند استعمال سيمبوني:

أعراض جانبية شائعة جداً (يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

• تلوّثات في الطرق التنفسية العليا، ألم في الحنجرة أو بحة، رشح.

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

- نتائج شاذة لفحوص الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد) التي تُكشف أثناء فحوص الدم التي يجريها الطبيب
- الشعور بدوار
- صداع
- فقدان الحس أو شعور بوخز
- تلوّثات فطرية سطحية
- دمامل
- تلوّثات جرثومية (مثل التهاب النسيج الخلوي)
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- فحوص دم إيجابية للذئبة
- ردود فعل تحسسية
- صعوبات هضمية
- آلام في البطن
- غثيان
- إنفلوإنزا
- التهاب القصبات الهوائية (Bronchitis)
- تلوّث الجيوب الأنفية
- تقرحات البرد
- ضغط دم مرتفع
- سخونة
- ربو، ضيق تنفس، صفير
- إضطرابات في المعدة وفي الأمعاء التي تشمل التهاب جدار المعدة والقولون والتي يمكن أن تسبب سخونة
- آلام وتقرحات في الفم
- ردود فعل في مكان الحقن (بما في ذلك إحمرار، قساوة، ألم، كدمات، حكة، وخز وتهيج)
- فقدان شعر
- طفح وحكة في الجلد
- صعوبات في النوم
- إكتئاب
- الشعور بضعف
- كسور في العظام
- إنزعاج في الصدر

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

- تلوث في الكلية
- سرطان، يشمل سرطان الجلد وأورام أو كتل غير سرطانية، بما في ذلك شامات في الجلد
- حويصلات في الجلد
- تلوث خطير في كافة الجسم (sepsis) الذي يشمل أحياناً انخفاض ضغط الدم (septic shock)
- الصدفية (Psoriasis)، تشمل راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين و/أو على شكل حويصلات في الجلد)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- تعداد منخفض مختلط للصفائح الدموية، خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء
- اضطرابات في الغدة الدرقية
- ارتفاع نسب السكر في الدم
- ارتفاع نسب الكوليسترول في الدم
- اضطرابات في التوازن
- اضطرابات في الرؤية
- التهاب العينين (إلتهاب الملحمة)
- حساسية في العينين
- شعور بعدم إنتظام ضربات القلب
- تضيق الأوعية الدموية في القلب
- خثرات دموية
- تورد
- إمساك
- حالة إلتهابية مزمنة في الرئتين
- إرتداد حمضي معدي مريئي
- حصى في المرارة
- اضطرابات في الكبد
- اضطرابات في الثدي
- اضطرابات في الطمث

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

- فشل في إنتاج خلايا الدم من قِبَل نخاع العظم
- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- تلوث في المفاصل أو النسيج الذي يغلفها
- خلل في الشفاء
- إلتهاب الأوعية الدموية في أعضاء داخلية
- إبيضاض الدم (لوكيميا)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان خلايا ميركل (Merkel cell carcinoma) (نوع من سرطان الجلد)
- ردود فعل شبيهة بالحزاز (Lichenoid reactions) (طفح جلدي بنفسجي أحمر حاك و/أو خيوط رمادية - بيضاء شبيهة بالخط على الأنسجة المخاطية)
- جلد حرشفي، متقشر

- اضطراب في الجهاز المناعي الذي قد يؤثر على الرنتنين، الجلد والغدد اللمفاوية (يتجلى بصورة خاصة كالحمائية)
- آلام وتغيرات بلون أصابع اليدين أو الرجلين
- اضطرابات في حاسة التذوق
- اضطرابات في المثانة البولية
- اضطرابات في الكلى
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد الذي يسبب طفحاً

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض جانبية لم يحدد شيوعتها بعد):

- نوع نادر لسرطان الدم الذي يهاجم أشخاص شبان بصورة خاصة (Hepatosplenic T-cell lymphoma)
- ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، نوع سرطان نادر متعلق بتلوث فيروس الهربس البشري 8 (human herpes virus 8). تتجلى الساركوما على إسم كابوزي خاصة بأفات بنفسجية على الجلد
- تفاقم حالة تسمى Dermatomyositis (التهاب الجلد والعضلات، يبدو كطفح جلدي الذي يترافق بضعف عضلي)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما 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 التسمم! 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية)؛ لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ المحقنة الجاهزة للإستعمال/محقنة القلم الآلية في عبوة الكرتون الخارجية الأصلية لحماية الدواء من الضوء.
- لا تستعمل الدواء إذا لاحظت بأن السائل غير رائق حتى أصفر فاتح، عكر أو يحتوي على جسيمات غريبة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
Sorbitol, L-histidine, polysorbate 80 and water for injections.
- يحتوي الدواء على سوربيتول (E420) (أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سيمبوني متوفر كمحلول ضمن محقنة جاهزة للإستعمال/ضمن محقنة قلم آلية، 50 ملغ بـ 0.5 ملل/100 ملغ بـ 1.0 ملل.

المحلول رائق حتى لامع قليلاً (ذو لمعان يشبه اللؤلؤة)، عديم اللون حتى أصفر فاتح ومن شأنه أن يحتوي على عدد جزيئات صغيرة نصف شفافة أو بيضاء من البروتين. لا تستعمل سيمبوني إذا تغير لون المحلول، أصبح عكراً أو بالإمكان ملاحظة جسيمات غريبة بداخله.

المنتج: سيلاج AG، هوخشتراسه 201، CH-8200، شافهاوزن، سويسرا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 147323321300

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

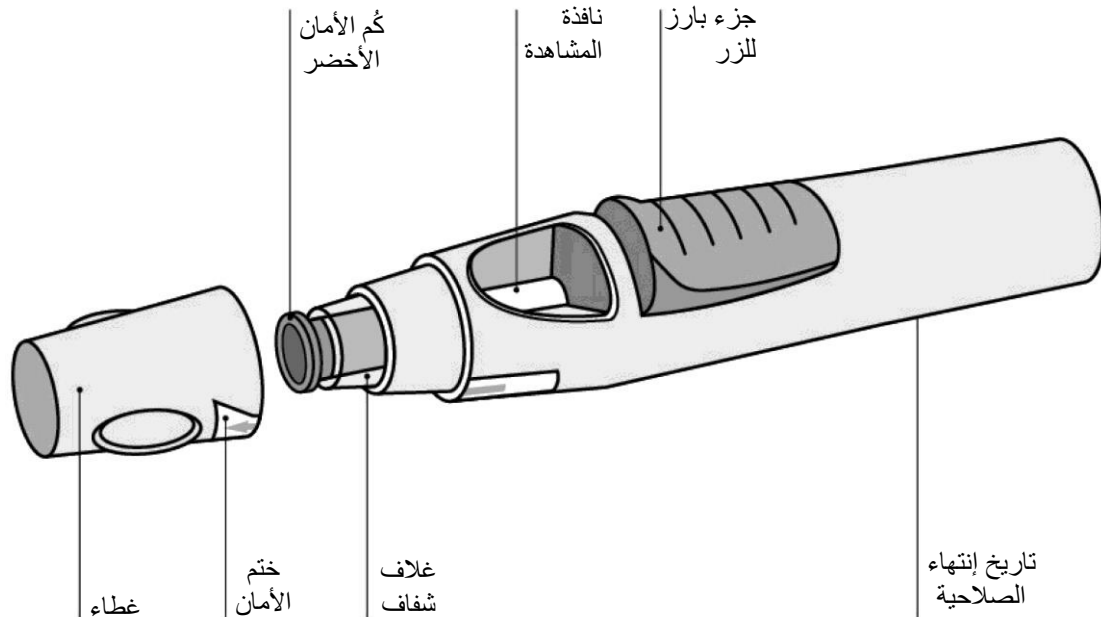
إرشادات الإعطاء - محقنة قلم آلية

إذا كنت ترغب بحقن سيمبوني لنفسك، فعليك تلقي إرشاداً من قبل شخص مهني طبي بخصوص كيفية تحضير الحقنة وإعطائها لنفسك. إذا لم تتلق إرشاداً، الرجاء الإتصال بالطبيب، الممرضة أو الصيدلي خاصتك لتنسيق مقابلة من أجل الإرشاد.

في هذا الإرشاد:

1. تحضير محقنة القلم الآلية للإستعمال
2. إختيار مكان الحقن وتجهيزه
3. حقن الدواء
4. بعد الحقن

إن المخطط أدناه (أنظر الرسم 1) يظهر كيف تبدو محقنة القلم الآلية "SmartJect". في هذه النشرة يتم أحياناً إختصار محقنة القلم الآلية "SmartJect" بـ "المحقنة الآلية".



الرسم 1

1. تحضير المحقنة الآلية للإستعمال

- لا تحض المحقنة الآلية أبداً.
- لا تنزع الغطاء عن المحقنة الآلية حتى قبل الحقن مباشرة.
- من أجل منع ثني الإبرة، لا يجوز إعادة غطاء المحقنة الآلية، إذا تم نزعها.

إفحص عدد المحاقن الآلية

إفحص المحاقن الآلية للتأكد من:

- صحة عدد المحاقن الآلية وعيارها.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 50 ملغ، ستحصل على محقنة آلية واحدة بعيار 50 ملغ.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 100 ملغ، ستحصل على محقنتين آليتين بعيار 50 ملغ وستضطر لإجراء حقنتين ذاتيتين، أو ستحصل على محقنة آلية واحدة بعيار 100 ملغ.
- إذا حصلت على محقنتين آليتين بعيار 50 ملغ، اختر موقعي حقن مختلفين (مثلاً، حقنة واحدة في الفخذ الأيمن وحقنة ثانية في الفخذ الأيسر) واحقن الحقنتين الواحدة تلو الأخرى.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 200 ملغ، ستحصل على أربعة محاقن آلية بعيار 50 ملغ وستضطر لإجراء أربع حقن ذاتية، أو ستحصل على محقنتين آليتين بعيار 100 ملغ وستضطر لإجراء حقنتين ذاتيتين.
- إذا حصلت على أربع محاقن آلية بعيار 50 ملغ، اختر أربعة مواقع حقن مختلفة واحقن الحقن الواحدة تلو الأخرى.
- إذا حصلت على محقنتين آليتين بعيار 100 ملغ، اختر موقعي حقن مختلفين واحقن الحقنتين الواحدة تلو الأخرى.

إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية

- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع أو المكتوب على علبة الكرتون.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (المدون بعد الأحرف "EXP") على المحقنة الآلية.
- لا تستعمل المحقنة الآلية إذا انقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر. الرجاء الإتصال بالطبيب أو الصيدلي خاصتك لتلقي مساعدة.

إفحص ختم الأمان

- إفحص ختم الأمان من حول غطاء المحقنة الآلية.
- لا تستعمل المحقنة الآلية إذا كان الختم مكسوراً. الرجاء الإتصال بالطبيب أو الصيدلي خاصتك.

انتظر 30 دقيقة لتمكين المحقنة الآلية من بلوغ درجة حرارة الغرفة

- لضمان حقن مناسب، أترك المحقنة الآلية بدرجة حرارة الغرفة خارج العلبة لمدة 30 دقيقة بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- لا تسخن المحقنة الآلية بأية طريقة أخرى (على سبيل المثال، لا تسخنها في الميكروويف أو بالماء الساخن).
- لا تنزع غطاء المحقنة الآلية في الوقت الذي تدعها تبلغ درجة حرارة الغرفة.

قم بتحضير بقية المعدات المتطلبية لك

في الوقت الذي تنتظر فيه، بإمكانك تحضير بقية المعدات المتطلبية لك، بما في ذلك ضماد كحولي، كرة من القطن أو الشاش ووعاء ملائم لحفظ الأدوات الحادة.

إفحص السائل في المحقنة الآلية

- أنظر من خلال نافذة المشاهدة للتأكد من أن السائل في المحقنة الآلية رائق حتى لامع قليلاً (ذو لمعان يشبه اللؤلؤة) وعديم اللون حتى أصفر فاتح. يمكن أن يحتوي المحلول على القليل من الجزيئات الصغيرة، نصف شفافة أو بيضاء، من البروتين. يمكن إستعماله.
- بإمكانك أيضاً ملاحظة فقاعات هواء، هذا الأمر سليم.
- لا تستعمل المحقنة الآلية إذا كان السائل بلون غير صحيح، عكراً أو يحتوي جزيئات أكبر. في مثل هذه الحالة، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي خاصتك.

2. إختيار مكان الحقن وتجهيزه (أنظر الرسم 2)

- بإمكانك حقن الدواء في مقدمة مركز الفخذين.
- بإمكانك الحقن في البطن، من تحت السرة، ما عدا منطقة قدرها 5 سم تقريباً مباشرة من تحت السرة.
- لا تحقن في أماكن يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، محمراً، حرقشياً أو صلباً أو يوجد بها ندبات أو علامات شد.
- إذا كانت هنالك حاجة لأكثر من حقنة واحدة في نفس الإعطاء، فيجب حقن الحُقن في أماكن حقن مختلفة.



الرسم 2

! لا يجوز الحقن لداخل الذراع لمنع حدوث فشل في تشغيل المحقنة الآلية و/أو حدوث إصابة غير مقصودة.

إغسل اليدين ونظف مكان الحقن

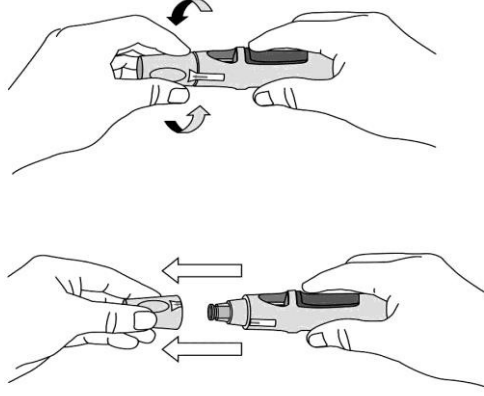
- إغسل يديك جيداً بالصابون والماء الساخن.
- جفف مكان الحقن بواسطة ضماد كحولي.
- دع الجلد يجف قبل الحقن. لا تقم بتهوية أو الزفر على المكان النظيف.
- لا تلمس هذه المنطقة ثانية قبل إعطاء الحقنة.

3. حقن الدواء

- لا يجوز نزع الغطاء حتى تكون جاهزاً لحقن الدواء.
- يجب حقن الدواء خلال 5 دقائق منذ نزع الغطاء.

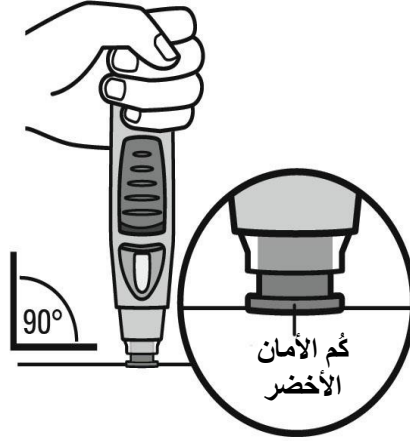
إنزع الغطاء (أنظر الرسم 3)

- عندما تكون جاهزاً للحقن، قم بتدوير الغطاء قليلاً بغية كسر ختم الأمان.
- إنزع الغطاء بسحبه وإرمه بعد الحقن.
- لا تعيد الغطاء إلى مكانه لأن ذلك قد يسبب الضرر للإبرة التي داخل المحقنة الآلية.
- لا تستعمل المحقنة الآلية إذا سقطت ولم يكن الغطاء في مكانه. في مثل هذه الحالة، إتصل بالطبيب أو بالصيدلي خاصتك.



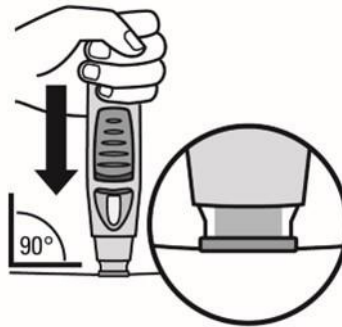
الرسم 3

إضغط المحقنة الآلية بقوة مقابل الجلد (أنظر الرسم 4 و- 5) دون قرص الجلد.



الرسم 4

- أمسك براحة المحقنة الآلية بيد واحدة فوق الزر الأزرق.
- تأكد من أن كُم الأمان الأخضر ثابتاً ومستقيماً ما أمكن مقابل جلدك. إذا لم تكن المحقنة الآلية ثابتة أثناء الحقن، فستكون معرضاً لخطورة ثني الإبرة.
- لا تقرص الجلد من أجل منع وخز غير مقصود من الإبرة.
- لا تلمس ولا تضغط على الزر الأزرق أثناء وضعك المحقنة الآلية على جلدك.



الرسم 5

- إضغط على الطرف المفتوح من المحقنة الآلية مقابل جلدك بزواوية قدرها 90 درجة.

- قم بتطبيق ما يكفي من الضغط من أجل زلق كُم الأمان الأخضر نحو الأعلى وحفظه داخل الغطاء الشفاف.
 - فقط الجزء الأوسع من كُم الأمان الأخضر يبقى خارج الغطاء الشفاف.
 - لا تضغط على الزر الأزرق إلا عندما ينزلق كُم الأمان لداخل الغطاء الشفاف. الضغط على الزر الأزرق قبل ضغط كُم الأمان قد يؤدي لفشل في المحقنة الآلية.
 - إحقن دون قرص الجلد.
- * **إضغط على الزر من أجل الحقن (أنظر الرسم 6 و- 7)**

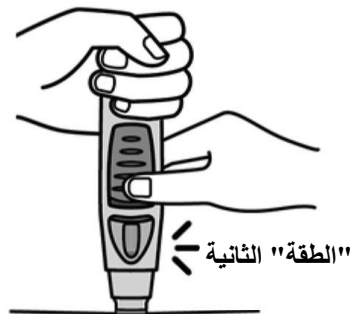


الرسم 7



الرسم 6

- **إستمر بضغط المحقنة الآلية بشدة مقابل جلدك.** إستعمل يدك الثانية للضغط على القسم البارز من الزر الأزرق من أجل بدء عملية الحقن. لا تضغط على الزر إلا إذا كانت المحقنة الآلية مضغوطة مقابل جلدك وكُم الأمان ينزلق داخل الغلاف الشفاف.
 - في لحظة الضغط على الزر، فإنه سيبقى مضغوطاً بحيث لا تكون هنالك حاجة بإستمرار تطبيق الضغط عليه.
 - إذا وجدت صعوبة في الضغط على الزر، فلا تضغط على الزر أقوى مما ينبغي. حرر الزر، إرفع المحقنة الآلية وابدأ من جديد. تأكد من عدم الضغط على الزر حتى يتم ضغط كُم الأمان الأخضر بأكمله إلى الجلد، وبعد ذلك إضغط على الجزء البارز من الزر.
 - **ستسمع "طقة" شديدة - لا تندھش.** تعني الـ "طقة" الأولى بأن الإبرة دخلت وبدأ الحقن. من الجائز أن تشعر بوخز الإبرة ومن الجائز ألا تشعر به.
- حتى الآن لا ترفع المحقنة الآلية عن جلدك. فإرفع المحقنة الآلية عن جلدك يمكن ألا تتلقى كامل المقدار الدوائي من الدواء.
- واصل الضغط حتى الـ "طقة" الثانية (أنظر الرسم 8)، يستغرق هذا عادة 3-6 ثوانٍ، لكن يمكن أيضاً أن يستغرق حتى 15 ثانية حتى سماع "طقة" ثانية.



الرسم 8

- واصل بمسك المحقنة الآلية مقابل جلدك حتى سماع "طقة" ثانية، الذي يظهر إنهاء الحقن والإبرة عادت لداخل المحقنة الآلية.
- إرفع المحقنة الآلية عن مكان الحقن.
- إنتبه! إذا لم تسمع الـ "طقة" الثانية، إنتظر 15 ثانية من لحظة الضغط الأولى على الزر وبعد ذلك إرفع المحقنة الآلية من مكان الحقن.

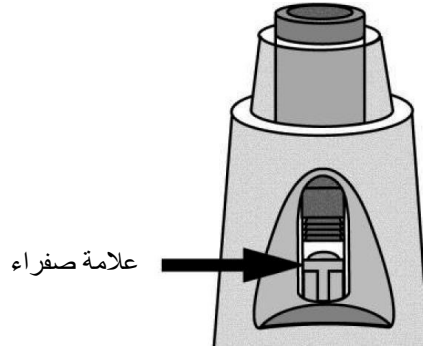
4. بعد الحقن

إستعمل كرة من القطن أو الشاش

- من الجائز ظهور كمية قليلة من الدم أو سائل في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.
- بالإمكان ضغط كرة من القطن أو الشاش مقابل مكان الحقن لمدة 10 ثوانٍ.
- بالإمكان تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق صغير، إذا إحتاج الأمر ذلك.
- لا تفرك جلدك.

إفحص نافذة المشاهدة - علامة صفراء تؤكد سلامة الحقن (أنظر الرسم 9)

- العلامة الصفراء موصولة لمكبس محقنة القلم الآلية. إذا لم تشاهد العلامة الصفراء في نافذة المشاهدة، فإن المكبس لم يتقدم كما ينبغي وعملية الحقن لم تتم.
- العلامة الصفراء تملأ حوالي نصف نافذة المشاهدة. هذا الأمر سليم.
- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم يتم مشاهدة العلامة الصفراء في نافذة المشاهدة أو إذا كنت تشك بأنك لم تتلق كامل المقدار الدوائي. لا تحقن مقداراً دوائياً إضافياً دون إستشارة الطبيب.



الرسم 9

إرم المحقنة الآلية

- إرم محقنتك الآلية لوعاء مناسب للأدوات الحادة، حسب الإرشادات التي تلقيتها من الطبيب أو من الممرضة خاصتك.
- إذا كنت تشعر بأن شيئاً ما قد تشوش في عملية الحقن أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي خاصتك.

إرشادات الإعطاء - محقنة جاهزة للإستعمال

- إذا كنت ترغب بحقن سيمبوني لنفسك، فعليك تلقي إرشاداً من قبل شخص مهني طبي بخصوص كيفية تحضير الحقنة وإعطائها لنفسك. إذا لم تتلق إرشاداً، الرجاء الإتصال بالطبيب، الممرضة أو الصيدلي خاصتك لتنسيق مقابلة من أجل الإرشاد.

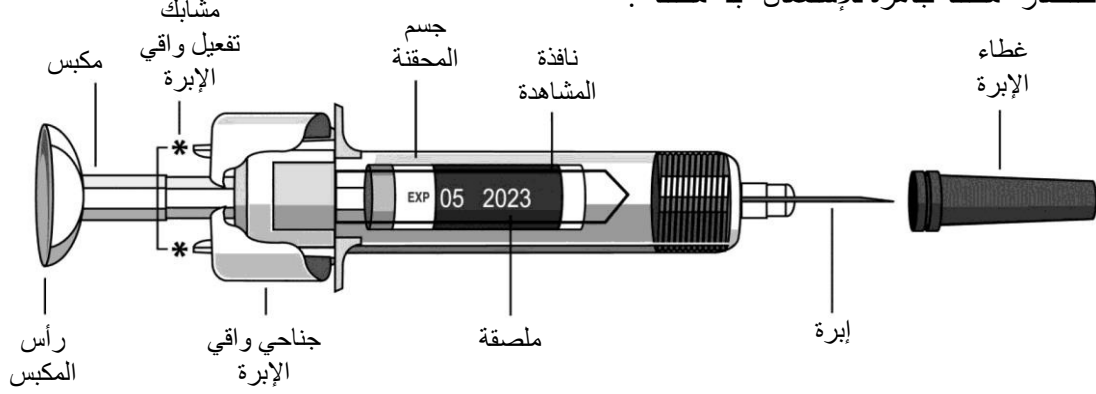
في هذا الإرشاد:

1. تحضير المحقنة الجاهزة للإستعمال
2. إختيار مكان الحقن وتجهيزه

3. حقن الدواء

4. بعد الحقن

إن المخطط أدناه (أنظر الرسم 10) يصف كيف تبدو المحقنة الجاهزة للإستعمال. في هذه النشرة يتم أحياناً إختصار "محقنة جاهزة للإستعمال" بـ "محقنة".



الرسم 10

1. تحضير المحقنة للإستعمال

أمسك المحقنة من جسم المحقنة

- لا تمسك رأس المكبس، المكبس، الجناحي واقي الإبرة أو غطاء الإبرة.
- لا تسحب المكبس للوراء أبداً.
- لا تخض المحقنة أبداً.
- لا تنزع الغطاء عن إبرة المحقنة حتى تتلقى إرشاداً بعمل ذلك.
- لا تلمس مشابك تفعيل واقي الإبرة (معلّمة بنجوم * في الرسم 10)، وذلك لمنع تغطية مبكرة للإبرة بواسطة واقي الإبرة.

إفحص عدد المحاقن

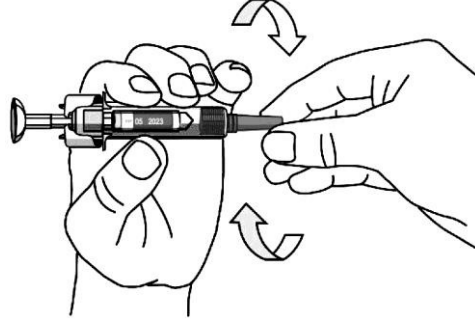
إفحص المحاقن للتأكد من:

- صحة عدد المحاقن وعياريها.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 50 ملغ، ستحصل على محقنة واحدة بعيار 50 ملغ.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 100 ملغ، ستحصل على محقتين بعيار 50 ملغ وستضطر لإجراء حقنتين ذاتيتين، أو ستحصل على محقنة واحدة بعيار 100 ملغ.
- إذا حصلت على محقتين بعيار 50 ملغ، إختار موقعي حقن مختلفين (مثلاً، حقنة واحدة في الفخذ الأيمن وحقنة ثانية في الفخذ الأيسر) واحقن الحقتين الواحدة تلو الأخرى.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 200 ملغ، ستحصل على أربعة محاقن بعيار 50 ملغ وستضطر لإجراء أربع حقن ذاتية، أو ستحصل على محقتين بعيار 100 ملغ وستضطر لإجراء حقنتين ذاتيتين.
- إذا حصلت على 4 محاقن بعيار 50 ملغ، إختار أربعة مواقع حقن مختلفة واحقن الحُقن الواحدة تلو الأخرى.
- إذا حصلت على محقتين بعيار 100 ملغ، إختار موقعي حقن مختلفين واحقن الحُقن الواحدة تلو الأخرى.

إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (أنظر الرسم 11)

- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع أو المكتوب على علبة الكرتون.
- إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (المدوّن بعد الأحرف "EXP") على الملصقة بالنظر من خلال نافذة المشاهدة الموجودة في جسم المحقنة.

- إذا لم يكن بمقدورك رؤية تاريخ إنتهاء الصلاحية عبر نافذة المشاهدة، أمسك المحقنة من جسمها وقم بتدوير غطاء الإبرة حتى يصبح تاريخ إنتهاء الصلاحية بنفس المستوى مع نافذة المشاهدة.
- لا تستعمل المحقنة إذا إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الرجاء الإتصال بالطبيب أو الصيدلي خاصتك لتلقي مساعدة.



الرسم 11

إنتظر 30 دقيقة لتمكين المحقنة من بلوغ درجة حرارة الغرفة

- لضمان حقن مناسب، دع المحقنة تبلغ درجة حرارة الغرفة خارج العلبة لمدة 30 دقيقة بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- لا تسخن المحقنة بأية وسيلة أخرى (على سبيل المثال، لا تسخنها في الميكروويف أو بالماء الساخن).
- لا تنزع غطاء إبرة المحقنة في الوقت الذي تدعها تبلغ درجة حرارة الغرفة.

قم بتحضير بقية المعدات المتطلبة لك

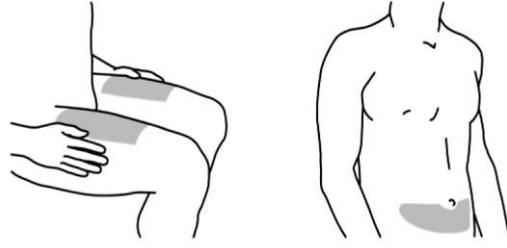
- في الوقت الذي تنتظر فيه، بإمكانك تحضير بقية المعدات المتطلبة لك، بما في ذلك ضماد كحولي، كرة من القطن أو الشاش ووعاء ملائم لحفظ الأدوات الحادة.

إفحص السائل في المحقنة

- أمسك المحقنة من جسمها بحيث تكون الإبرة المغطاة موجهة نحو الأسفل.
- أمعن النظر بالسائل عبر نافذة المشاهدة للمحقنة وتأكد من كونه رائقاً حتى لامعاً قليلاً (ذو لمعان يشبه اللؤلؤة) وعديم اللون حتى أصفر فاتح. يمكن للمحلول أن يحتوي على القليل من الجزيئات الصغيرة، نصف شفافة أو بيضاء، من البروتين. يمكن إستعمال المحلول.
- إذا لم يكن بإستطاعتك رؤية السائل عبر نافذة المشاهدة، أمسك المحقنة من جسمها وقم بتدوير غطاء الإبرة حتى يصبح السائل ونافاذة المشاهدة بنفس المستوى (أنظر الرسم 11).
- لا تستعمل المحقنة إذا كان السائل بلون غير صحيح، عكراً أو يحتوي على جزيئات أكبر. في مثل هذه الحالة، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي خاصتك.

2. إختيار مكان الحقن وتجهيزه (أنظر الرسم 12)

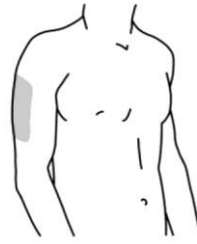
- عادة يتم حقن الدواء في مقدمة مركز الفخذين.
- بإمكانك أيضاً الحقن في أسفل البطن، من تحت السرة، ما عدا منطقة قدرها 5 سم تقريباً مباشرة من تحت السرة.
- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، محمراً، حرقشياً أو صلباً أو يوجد بها ندبات أو علامات شد.
- إذا كانت هنالك حاجة لأكثر من حقنة واحدة في نفس الإعطاء، فيجب حقن الحُقن في أماكن مختلفة من الجسم.



الرسم 12

إختيار مكان حقن من قبل معالجين (أنظر الرسم 13)

- إذا كان معالج يحقن لك، فبإمكانه أيضاً إستعمال المنطقة الخارجية من القسم العلوي للذراعين.
- في هذه الحالة أيضاً، بالإمكان إستعمال كل الأماكن التي ذكرت، دون علاقة ببنية أو حجم جسمك.



الرسم 13

تحضير مكان الحقن

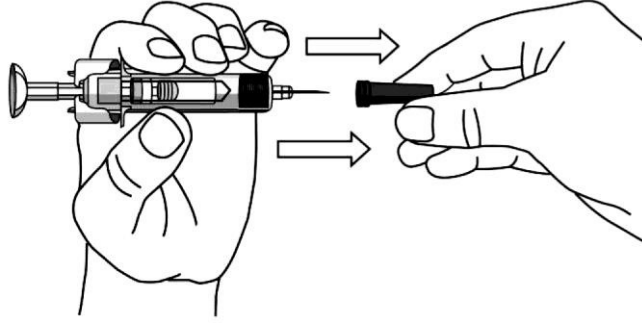
- إغسل يديك جيداً بالصابون والماء الساخن.
- نظف مكان الحقن بواسطة ضماد كحولي.
- دع الجلد يجف قبل الحقن. لا تقم بتهوية أو الزفر على المكان النظيف.
- لا تلمس هذه المنطقة ثانية قبل إعطاء الحقنة.

3. حقن الدواء

- لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن الدواء. يجب حقن الدواء خلال 5 دقائق من نزع غطاء الإبرة.
- لا تلمس المكبس أثناء نزع غطاء الإبرة.

إنزع غطاء الإبرة (أنظر الرسم 14)

- عندما تكون جاهزاً للحقن، أمسك جسم المحقنة بيد واحدة.
- إنزع غطاء الإبرة بسحبه وإرمه. لا تلمس المكبس، أثناء فعلك ذلك.
- من الجائز أن تلاحظ فقاعات هواء في المحقنة أو قطرة سائل في طرف الإبرة. كلتا الحالتين سليمتين ولا حاجة لإخراجهما.
- إحقن المقدار الدوائي مباشرة بعد نزع غطاء الإبرة.
- لا تلمس الإبرة ولا تدعها تلامس أي سطح.
- لا تستعمل المحقنة إذا سقطت ولم يكن غطاء الإبرة في مكانه. في مثل هذه الحالة، إتصل بالطبيب أو الصيدلي خاصتك.



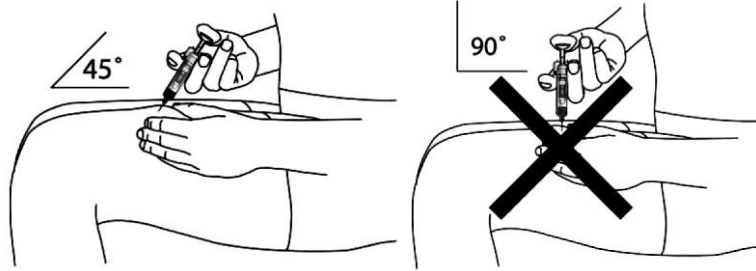
الرسم 14

موضع المحقنة من أجل إجراء الحقن

- أمسك جسم المحقنة بيد واحدة، بين الإصبع الوسطى والسبابة، وضع الإبهام على رأس المكبس. إستعمل اليد الثانية لكي تفرص بلطف منطقة الجلد التي نظفتها من قبل. أمسك بقوة. لا تسحب المكبس للوراء أبداً.

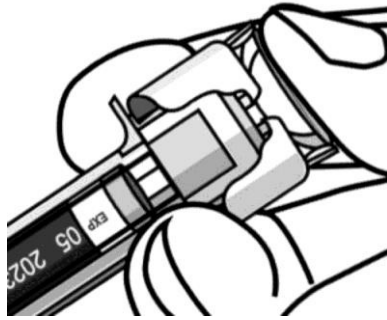
إحقن الدواء

- ضع الإبرة بزاوية قدرها 45 درجة تقريباً على الجلد المضغوط. أدخل الإبرة عبر الجلد، إلى حيث تصل، بحركة واحدة سريعة (أنظر الرسم 15).



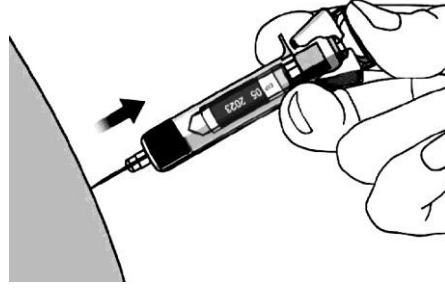
الرسم 15

- إحقن كامل الدواء بالضغط على المكبس حتى يصبح رأس المكبس بكامله بين جناحي واقي الإبرة (أنظر الرسم 16).



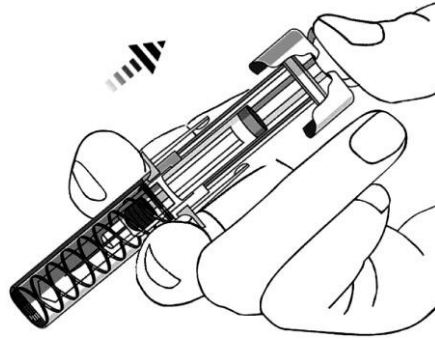
الرسم 16

- عندما يكون المكبس مضغوطاً إلى حيث يمكنه أن يصل، إستمر بتطبيق الضغط على رأس المكبس، إسحب الإبرة وحرر الجلد (أنظر الرسم 17).



الرسم 17

- أزل إبهامك عن رأس المكبس بلطف لتمكين المحقنة الفارغة من التحرك باتجاه الأعلى حتى يصبح كامل الإبرة مغطاة بواقى الإبرة، حسب ما يظهر في الرسم 18.



الرسم 18

4. بعد الحقن

إستعمل كرة من القطن أو الشاش

- من الجائز ظهور كمية قليلة من الدم أو سائل في مكان الحقن. هذا الأمر سليم.
 - بالإمكان ضغط كرة من القطن أو الشاش على مكان الحقن والإمسك لمدة 10 ثوانٍ.
 - بالإمكان تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق صغير، إذا إحتاج الأمر ذلك.
- لا تفرك جلدك.

إرم المحقنة

- إرم المحقنة فوراً لوعاء مناسب للأدوات الحادة، حسب الإرشادات التي تلقيتها من الطبيب أو من الممرضة خاصتك.

لا تحاول تغطية الإبرة من جديد.

لا تعاود إستعمال الإبرة على الإطلاق، لأجل سلامتك وصحتك ولأجل سلامة الآخرين.

إذا كنت تشعر بأن شيئاً ما قد تشوش في عملية الحقن أو إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي خاصتك.

تم إعدادها في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

بناءً على نشرة EU من 05/2024.