

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط



إنجلا™ 60 ملغ

محلول للحقن تحت الجلد

يحتوي قلم محقنة جاهز للإستعمال من إنجلا™ 60 ملغ على:

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

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.

وُصف 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 إنجلا؟

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

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

يحتوي إنجلا على المادة الفعالة سوماتروجون، وهو شكل لهورمون نمو يتم إنتاجه بواسطة تقنية الـ 'DNA معاد التركيب' (مادة تُنتج في خلايا يتم تنميتها في المختبر). هورمون النمو البشري الطبيعي ضروري لنمو العظام والعضلات في الجسم. إنه يساعد أيضاً الأنسجة العضلية والدهنية على التطور بالمقدار الملائم. يُستعمل إنجلا 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 (أليرجي) 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 إنجلا، يجب ألا يكون الورم نشطاً و عليك 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).

- اجتزت أنت أو اجتاز طفلك أو كنتما مقدمان على اجتياز عملية جراحية كبرى، أو عليك المكوث في المستشفى لأي سبب من الأسباب، عليك إبلاغ الطبيب المعالج وجميع الأطباء الآخرين بأنك/بأن طفلك تتعالجان بهورمون النمو (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إنجلا أو خلاله 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 تأق 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 (بالقشرانيات السكرية)، يجب إستشارة الطبيب بشكل دائم لأنه قد يتطلب الأمر ملاءمة المقدار الدوائي لأدوية القشرانيات السكرية الخاصة بكما.

- وُجدت لديك أو لدى طفلك متلازمة برادر ويلي (Prader-Willi syndrome)، فلا يجوز إستعمال إنجلا 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 إنجلا إذا وُجد لديك أو لدى طفلك سكري ومرضى 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 اجتاز طفلك أو مقدمان على اجتياز إجراء طبي كبير، أو إذا كان عليكما المكوث في المستشفى لأي سبب من الأسباب، فيجب عليك إبلاغ الطبيب المعالج 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 إنجلا، 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.

- أنتِ أو طفلك تتناولن أو توقفتما عن تناول أقرص منع الحمل أو علاج هورموني بديل التي تحتوي على هورمون الإستروجين، قد يوصي الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي من إنجلا.

الأطفال والمراهقون

إنجلترا 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 سيصف علاجاً أو يلائم المقدار الدوائي للعلاج القائم، حتى يتمكن إنجلترا من التأثير المطلوب.
- يراقب الطبيب نسب سكر مرتفعة في دمك أو في دم طفلك (فرط سكر الدم)، خلال العلاج بـ إنجلترا.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

- كورتيكوستيروئيدات (القشرانيات السكرية) كعلاج بديل - قد تقلل هذه الأدوية من تأثير إنجلترا 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 هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي.
- الإستروجين المُتناول عن طريق الفم - عليك إستشارة الطبيب لأنه قد تكون هنالك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي من إنجلترا.
- 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 إنجلترا لدى النساء الحوامل ولا يعرف فيما إذا كان هذا الدواء يمكن أن يلحق الضرر بالجنين. لذلك يوصى بتجنب إستعمال إنجلترا أثناء الحمل. إذا كان هنالك إحتمال لحصول حمل، فلا يجوز إستعمال إنجلترا 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 إنجلترا مع الأخذ في عين الإعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة العلاج بـ إنجلترا.

السياقة وإستعمال الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إنجلترا على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي ولذلك يعتبر "خالٍ من الصوديوم". يحتوي إنجلترا على مادة حافظة تسمى ميتاكريسول. في حالات نادرة جداً، يمكن أن يتسبب وجود الميتاكريسول في حدوث إتهاب (إنتفاخ) في العضلات. إذا شعرت أنت أو شعر طفلك بألم في العضل أو ألم في موقع الحقن، بلِّغ الطبيب.

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب استعمال 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 الملائم من قبل الطبيب حسب وزن جسم المتعالج بالكلغ. 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، سيرشذك الطبيب بالانتظار مع الحقنة الأولى من إنجنلا حتى اليوم التالي لآخر حقنة من هورمون النمو اليومي، من ثم الإستمرار مع إنجنلا مرة واحدة في الأسبوع.
- يتوفر إنجنلا كقلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للحقن بعيارين مختلفين (إنجنلا 24 ملغ أو إنجنلا 60 ملغ). سيحدد الطبيب نوع القلم وفقاً للمقدار الدوائي الموصى به لك أو لطفلك (أنظر الفقرة 6).
- قبل استعمال القلم للمرة الأولى فعليك أنت أو على طفلك الخضوع لإرشاد حول كيفية حقن الدواء من قبل ممرضة أو طبيب.
- الدواء مخصص للحقن تحت الجلد (حقن تحت الجلد) بإستعمال قلم جاهز للإستعمال. لا يجوز الحقن في الوريد أو في العضل.
- الأماكن 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 معالج 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 إنجنلا بحيث يمكنك أن تتذكر أن تحقن 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 إنجنلا 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 تحقن فيه إنجنلا، 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 تحقن فيه إنجلا، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي، وتلقي الحقنة التالية في اليوم المحدد القريب. يجب الحرص على يوم الحقن المحدد.
 - لا يجوز استعمال 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 طرأ 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 النظرات 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 إنجلا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش 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)
- إنحناء 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 بحرقة، 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 إنجنلا، 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، اضطرابات 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 بانتفاخ 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 ميتاكريسول في حدوث إلتهاب (إنتفاخ) في العضلات. إذا قاسيت أنت أو قاسي طفلك من ألم في العضلات أو ألم في موقع الحقن، فعليك إبلاغ الطبيب.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 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.
- لا يجوز إستعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا مر أكثر من 28 يوماً على الإستعمال الأول.

قبل الإستعمال الأول بإنجنلا:

- يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ إنجنلا في عبوة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.
- يجب إخراج إنجنلا من البراد قبل الإستعمال. يمكن أن يبقى إنجنلا 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 إنجنلا:

- يجب الإستعمال خلال 28 يوماً من الإستعمال الأول. يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ إنجنلا 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 إنجنلا حتى 4 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 32 درجة مئوية) في كل عملية حقن حتى 5 مرات كحد أقصى. يجب إعادة إنجنلا 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 إخراجهم 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 تدوين 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 للمركَّب 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 العبوة:

تحتوي كل عبوة على إنجنلا™ 60 ملغ محلول للحقن ضمن قلم وحيد جاهز للإستعمال. إنجنلا™ 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 مقادير دوائية تتراوح من 0.5 ملغ وحتى 30 ملغ في كل حقنة، بفواصل قدرها 0.5 ملغ. يحتوي 1 ملل من المحلول على 50 ملغ من المادة الفعالة، سوماتروجون.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر فارماسوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

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

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

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

تعليمات إستعمال إنجنلا 60 ملغ

معلومات مهمة بخصوص قلم إنجنلا

- إنجنلا 60 ملغ للحقن هو قلم متعدد المقادير الدوائية، جاهز للإستعمال، يحتوي على 60 ملغ من سوماتروجون.
- يمكن للمتعالج نفسه، المعالج، الطبيب أو الممرضة حقن إنجنلا. لا يجوز محاولة حقن إنجنلا قبل أن تخضع لإرشاد حول كيفية الحقن بشكل صحيح وقرأت وفهمت تعليمات الإستعمال. إذا قرر كل من الطبيب أو الممرضة أنه يمكنك أنت أو المعالج حقن إنجنلا في المنزل، عليك أن تتلقى إرشاداً حول كيفية تحضير وحقن إنجنلا بالطريقة الصحيحة. من المهم جداً أن تقرأ هذه التعليمات وتفهمها وتتبعها حتى تتمكن من حقن إنجنلا بالطريقة الصحيحة. من المهم أن تستشير الطبيب، الممرضة أو الصيدلي للتأكد أنك فهمت تعليمات المقدار الدوائي المحددة.
- لكي تتذكر متى تحقن إنجنلا، يمكنك أن تعلم مسبقاً يوم الحقن المحدد في دفتر اليوميات الخاص بك. إشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا توفرت لديك أسئلة حول الطريقة الصحيحة لحقن إنجنلا.
- 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 تبقى كمية قليلة من الدواء في القلم بعد أن تم إعطاء جميع المقادير الدوائية كالمطلوب. هذه حالة سليمة. لا يجوز محاولة إستعمال بقايا المحلول بل تخلص من القلم بالطريقة المناسبة.
- لا تعطِ 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. سيقل ذلك من إحتمال الإصابة بتلوث، إتهاب، تسرب الدواء وإنسداد 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.

المعدات اللازمة قبل كل حقنة:

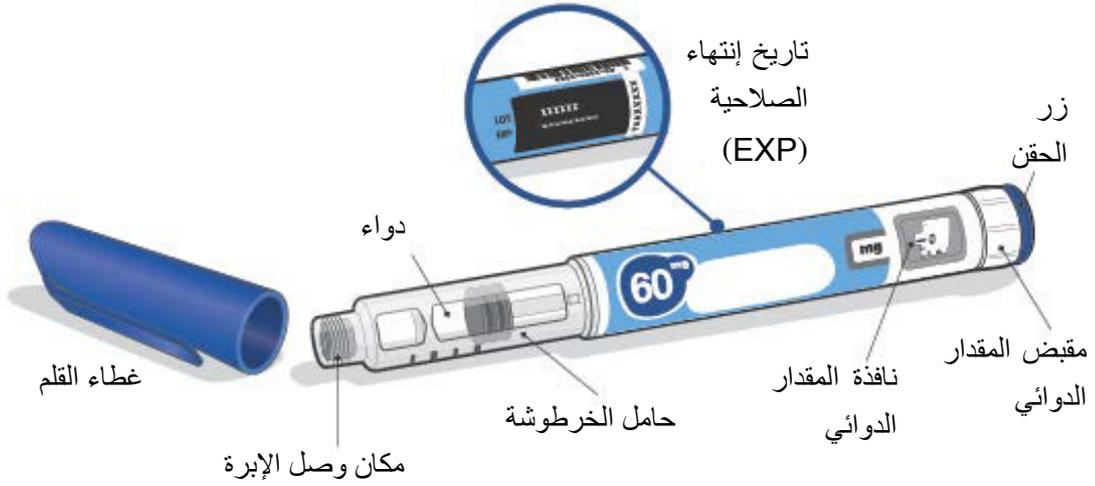
مشمول في علبة الكرتون:

- 1 قلم إنجنلا 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 إنجنلا 60 ملغ:



إبر للإستعمال:

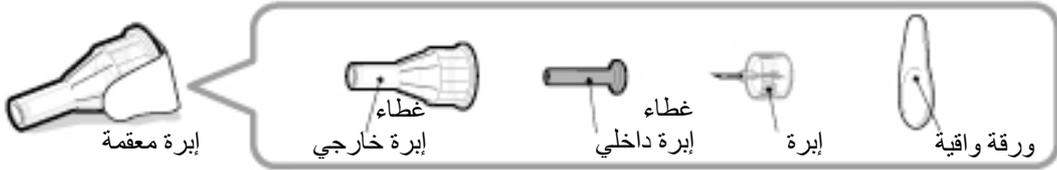
إبر القلم غير مشمولة في علبة إنجنلا. يمكن إستعمال إبر للقلم من 4 ملم حتى 8 ملم.

- إبر لإستعمال قلم إنجنلا الخاص بك:

○ 31G أو 32G

- إستشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بخصوص الإبرة الملائمة من أجلك.

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



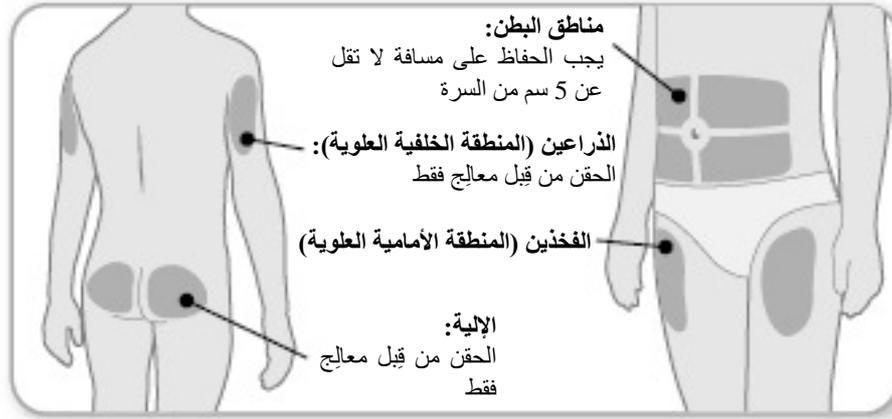
تحذير: لا يجوز أبداً إستعمال إبرة مثنية أو معطوبة. دائماً إستعمل إبر القلم بحذر للتأكد من أنك لا توخز نفسك (أو شخص آخر) بالإبرة. ممنوع وصل إبرة جديدة بالقلم قبل أن تكون مستعداً للحقن.

تحضيرات للحقن

المرحلة 1. تحضير

- عليك غسل يديك وتحفيفهما.
- يمكنك إستعمال القلم من البراد مباشرة. لحقن أكثر راحة، 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 إنقضى تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا:
 - تم تجميده أو تعرّض للحرارة (فوق 32 درجة مئوية) أو مضى أكثر من 28 يوماً منذ الإستعمال الأول للقلم (أنظر الفقرة 5، "كيفية تخزين الدواء؟").
 - سقط.
 - بدا مكسوراً أو معطوباً.
- لا تنزع غطاء القلم عن القلم - حتى تكون جاهزاً للحقن.

المرحلة 2. إختيار وتطهير منطقة الحقن



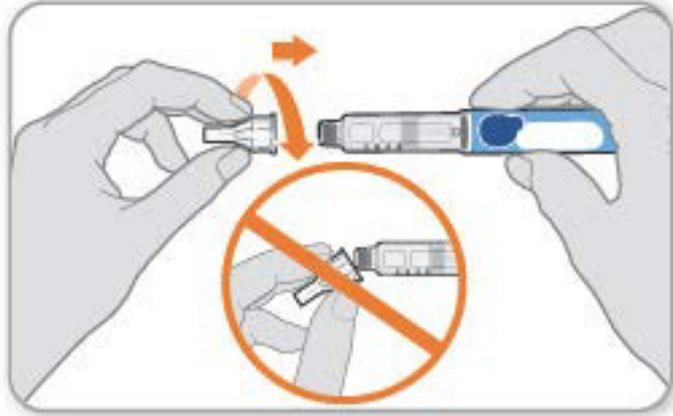
- يمكن حقن إنجنلا في البطن، الفخذين، الإلية أو الجزء العلوي من الذراعين.
- إختار أنسب منطقة من الجسم للحقن، حسب توصية الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- في حالة تطلب الأمر لأكثر من حقنة واحدة لإتمام المقدار الدوائي الكامل، يجب أن تكون كل حقنة في منطقة أخرى من الجسم.
- لا يجوز الحقن في مناطق عظمية من الجسم،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

المرحلة 3. فحص الدواء



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

المرحلة 4. وصل الإبرة

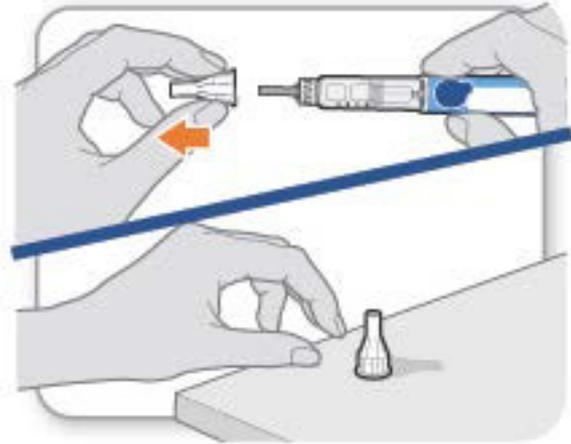


- خذ إبرة جديدة وإنزع الورقة الواقية.
- أمسك الإبرة مقابل القلم بحيث يكون كلاهما مستقيمين.
- إدفق برفق ثم لولب الإبرة على القلم.
- لا تشد أكثر مما ينبغي.

ملاحظة: إحد من وصل الإبرة بزواوية. قد يتسبب ذلك في تسرب القلم.

تحذير: الإبر لها أطراف حادة من كلا الجانبين. يجب التصرف بحذر لتجنب وخزك من الإبرة (أو وخز شخص آخر).

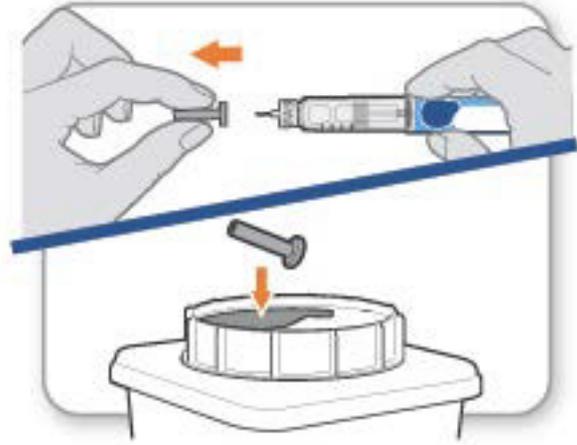
المرحلة 5. إخراج غطاء الإبرة الخارجي



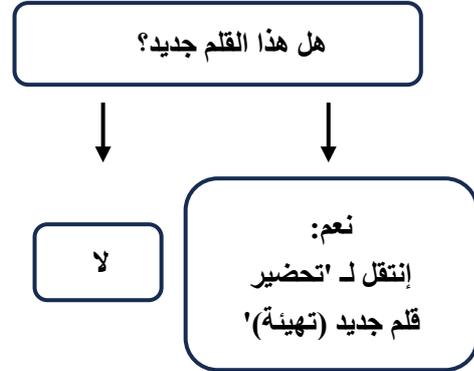
- إسحب للخارج غطاء الإبرة الخارجي.
- احتفظ بغطاء الإبرة الخارجي. ستحتاجه لاحقاً لإخراج الإبرة.

ملاحظة: من المفترض أن ترى غطاء الإبرة الداخلي بعد إخراجك غطاء الإبرة الخارجي. إذا لم تراه، فحاول وصل الإبرة مرة أخرى.

المرحلة 6. إخراج غطاء الإبرة الداخلي



- إسحب وإنزع غطاء الإبرة الداخلي بحذر للكشف عن الإبرة.
- ألق غطاء الإبرة الداخلي في وعاء التخلص. لم يعد هنالك حاجة إليه.

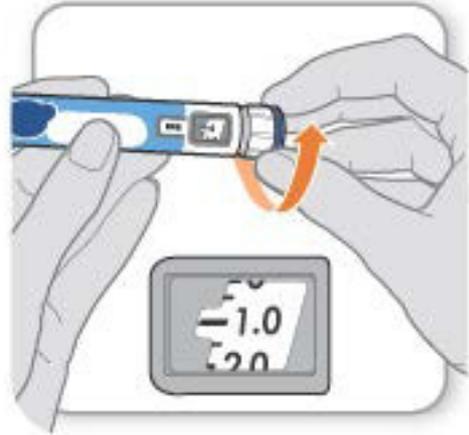


تحضير قلم جديد (تهيئة) - للإستعمال الأول بقلم جديد فقط

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: تخطى البنود أ-ج إذا كنت قد قمت بتحضير القلم بالفعل.

المرحلة - أ' معايرة المقبض لـ 1.0



- قم بتدوير مقبض المقدار الدوائي لـ 1.0.

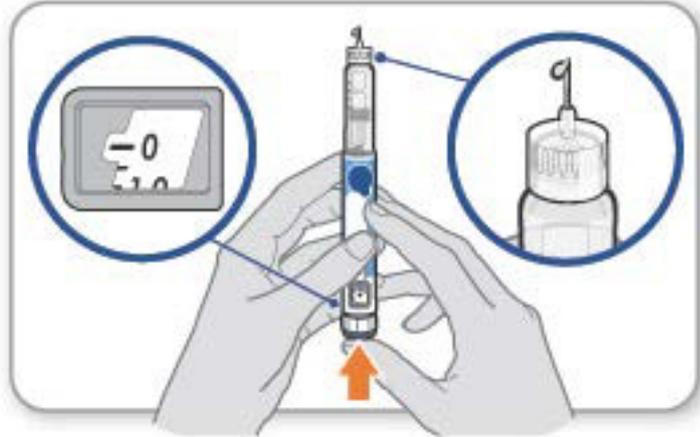
ملاحظة: إذا قمت بتدوير مقبض المقدار الدوائي أكثر مما ينبغي، فيمكن تدويره إلى الوراء.

المرحلة - ب' الطرق على 'حامل الخرطوشة'



- أمسك القلم بحيث يتجه طرف الإبرة نحو الأعلى لترتفع فقاعات الهواء.
 - أطرق برفق على 'حامل الخرطوشة' حتى تطفو فقاعات الهواء باتجاه الطرف العلوي.
- هام:** يجب القيام بالمرحلة ب' حتى لو لم ترَ فقاعات هواء.

المرحلة - ج' الضغط على زر الحقن وفحص السائل

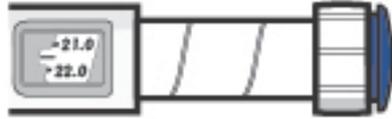


- **إضغط على 'زر الحقن' حتى لا يعد بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي.**
- **تحقق من وجود سائل في طرف الإبرة. إذا ظهر سائل، فالقلم جاهز.**
- **يجب التأكد دائماً من ظهور قطرة من السائل قبل الحقن. إذا لم يظهر سائل، فيجب تكرار المراحل أ' إلى ج'.**
- إذا لم يظهر سائل حتى بعد تكرار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

تحديد المقدار الدوائي الذي تم وصفه

المرحلة 7. ضبط المقدار الدوائي

مثال أ':



21.5 ملغ يظهر في نافذة المقدار الدوائي

مثال ب':



30.0 ملغ يظهر في نافذة المقدار الدوائي



- **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 الأمثلة 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.**

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 احتجت لمساعدة في تقسيم المقدار الدوائي بالشكل المناسب، استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.
- استعمل إبرة جديدة لكل عملية حقن (أنظر المرحلة 4: 'وصل الإبرة').
- إذا توجب بشكل إعتيادي إعطاء حقنتين للحصول على المقدار الدوائي الكامل الذي وُصف، فيجب الحرص على تلقي الحقنة الثانية.

ماذا تفعل إذا لم يتبقَ 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 إما:
 - حقن الكمية المتبقية في القلم، ثم تحضير قلم جديد لإكمال المقدار الدوائي حتى بلوغ مقدار دوائي كامل.
 - تذكر أن تطرح 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 وحقن المقدار الدوائي الكامل.

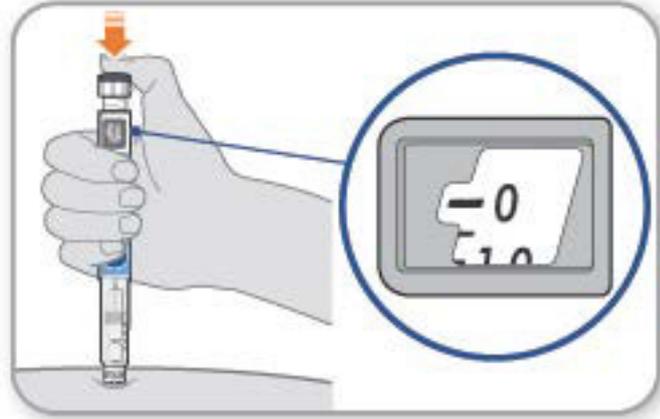
حقن المقدار الدوائي

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



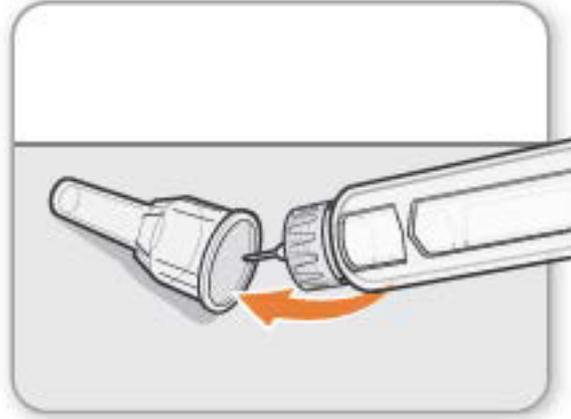
- إستمر في إمساك الإبرة في نفس الحالة داخل الجلد.
- إضغط على 'زر الحقن' حتى لا يعد بالإمكان الضغط عليه أكثر ويظهر "0" في نافذة المقدار الدوائي.

المرحلة 10. العدّ حتى 10



- إستمر في الضغط على 'زر الحقن' خلال العدّ حتى 10. إن العدّ حتى 10 يُمكن من حقن كامل المقدار الدوائي من الدواء.
- بعد الإنتهاء من العدّ حتى 10، حرر زر الحقن وأخرج القلم ببطء من منطقة الحقن عن طريق سحب الإبرة للخارج بشكل مستقيم.
- ملاحظة: قد تكون هنالك قطرة من الدواء في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم ولا يؤثر على المقدار الدوائي الذي تم حقنه.

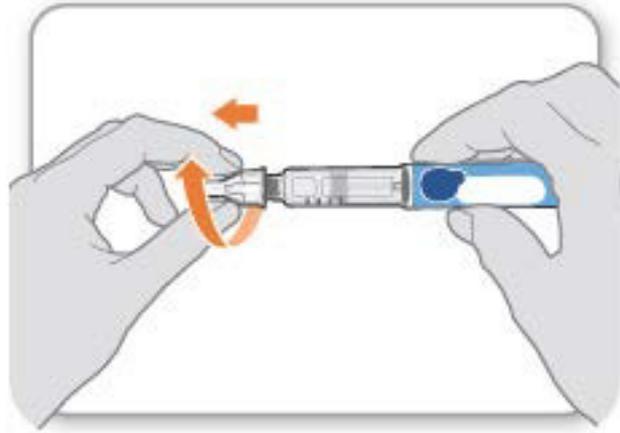
المرحلة 11. وصل غطاء الإبرة الخارجي



- ضع مجدداً غطاء الإبرة الخارجي بحذر على الإبرة.
- اضغط على غطاء الإبرة الخارجي حتى يتم وصله.

تحذير: لا تحاول أبداً معاودة وضع غطاء الإبرة الداخلي على الإبرة. يمكن أن توخزك الإبرة بهذه الطريقة.

المرحلة 12. نزع الإبرة

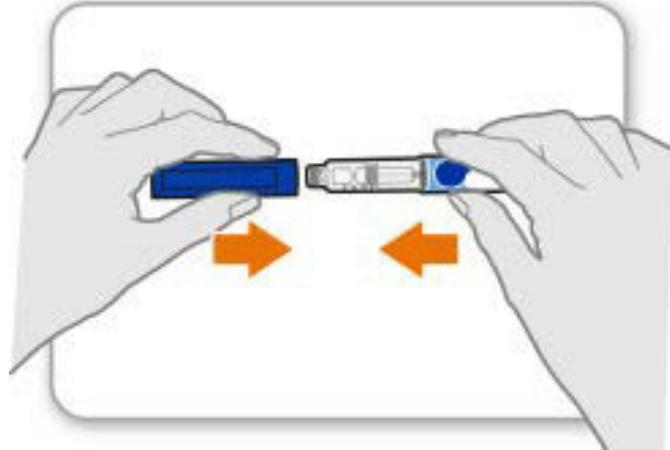


- لولب الإبرة المغطاة على القلم نحو الخارج.
- اسحب برفق حتى تخرج الإبرة المغطاة.

ملاحظة: إذا ما زالت الإبرة موصولة، أعد غطاء الإبرة الخارجي وحاول مرة أخرى. تأكد من أنك تقوم بالضغط أثناء لولبة الإبرة للخارج.

تخلص من إبر القلم المستعملة الخاصة بك في وعاء واقى مناسب للإبر المستعملة وفقاً لإرشادات الطبيب/ة، الصيدلي/الصيدلانية والمرضى/ة وحسب التعليمات الصحية والأمان البيئي. إحتفظ هذا الوعاء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. لا يجوز معاودة استعمال الإبر.

المرحلة 13. إعادة غطاء القلم



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

المرحلة 14. بعد الحقن

- إضغط برفق على منطقة الحقن بكرة قطنية نظيفة أو ضمادة شاش، وإستمر في ذلك لبضع ثوانٍ.
- لا تفرك منطقة الحقن. قد يكون لديك نزف طفيف. هذا طبيعي.
- يُمكن تغطية 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. تخلص من القلم في وعاء واقٍ.
- من أجل أن تتذكر متى يجب التخلص من القلم يمكن أن يساعدك كتابة تاريخ أول إستعمال على ملصقة القلم أدناه:

تاريخ أول إستعمال ____/____/____