

إلوميا محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال

المادة الفعّالة وكميتها:
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 100 ملغ تيلدراكيزوماب (tildrakizumab 100 mg) في 1 ملل.
المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لِمَ أُعِدَّ هذا الدواء؟

إلوميا معدّ لعلاج صدفية الطبقات (plaque psoriasis)، لدى البالغين الذين لديهم مرض بدرجة معتدلة حتى خطيرة والذين على وشك اجتياز علاج جهازّي (مجموعي) أو علاج بالصوء.

المجموعة العلاجية:

مثبطات جهاز المناعة، مثبطات إنترلوكين.

يعمل إلوميا عبر إعاقة نشاط بروتين يدعى IL-23، وهو مادة في الجسم تشارك في ردود الفعل الالتهابية والمناعية العادية وتتواجد بمستويات عالية في أمراض مثل الصدفية.
سيفيدك استعمال إلوميا في التخلص من الآفات الجلدية وتقليل أعراضها.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لتيلدراكيزوماب أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك عدوى ذات أهمية وفق رأي الطبيب، مثلاً: مرض السل النشط، وهو مرض معدّ، يؤثر تحديداً في الرئتين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بإلوميا أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة، توقف عن حقن إلوميا وتوجه إلى الطبيب حالاً.
- كانت لديك عدوى حالياً أو إذا كنت تعاني من حالات عدوى على الأمد الطويل أو حالات عدوى متكررة.
- حصلت مؤخراً على لقاح أو تخطط للحصول على لقاح.

في حال لم تكن متأكداً فيما إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك تحدّث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال إلوميا.

في كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة من إلوميا، من المهم أن تقوم بتدوين التاريخ ورقم الدفعة (الموجود على العبوة بعد "Lot") والاحتفاظ بهذه المعلومات في مكان آمن.

انتبه إلى حالات العدوى وردود الفعل التحسسية

قد يسبّب إلوميا أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل على حالات عدوى وردود فعل تحسسية. عليك الانتباه بشكل خاص إلى علامات تشير إلى هذه الحالات خلال استعمال إلوميا.
توقف عن استعمال إلوميا وأبلغ الطبيب أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا ظهرت لديك علامات تدل على عدوى خطيرة محتملة أو

رد فعل تحسسي (انظر الفصل 4، أعراض جانبية خطيرة).

الأطفال والمراهقون

لم يُثبت بعد أمان ونجاعة إوميا لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، لهذا لا يوصى باستعمال إوميا لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تأخذ لقاحات ومثبطات جهاز المناعة (أدوية تؤثر في جهاز المناعة).

عليك تجنب تلقي بعض أنواع اللقاح (اللقاحات الحية) أثناء استعمال إوميا. لا تتوفر معطيات حول استعمال إوميا ولقاحات حية بالتزامن.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يفضل الامتناع عن استعمال إوميا خلال الحمل. إن تأثيرات هذا الدواء على النساء الحوامل ليست معروفة.

إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يوصى لك بتجنب الحمل، وعليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بإوميا ولمدة 17 أسبوعاً على الأقل بعد العلاج.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر العلاج بإوميا أو أنه يؤثر قليلاً جداً في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بوليسوربات وقد يسبب الحساسية للمرضى الحساسين للبوليسوربات تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من إوميا 100 ملغ على 0.5 ملغ من بوليسوربات 80 المعادل ل 0.5 ملغ في كل 1 ملل أعلم للطبيب إذا وجدت لديك حساسية للبوليسوربات

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. إوميا معدة للاستعمال وفق توصية ومراقبة طبيب خبير بتشخيص الصدفية وعلاجها. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

كل محقنة معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

الجرعة الاعتيادية من إوميا غالباً هي 100 ملغ بحقنة تحت الجلد في الأسبوعين 0 و 4، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.

يحدد الطبيب الوقت الذي يتعين عليك فيه تناول إوميا.

بعد أن تحصل على إرشاد ملائم حول تقنية الحقن تحت الجلد، يمكنك حقن إوميا بنفسك إذا حدد الطبيب أن هذه الخطوة ملائمة.

للحصول على تعليمات حول حقن إوميا حقناً ذاتياً، راجع "تعليمات الاستعمال" في نهاية هذه النشرة.

تحدث مع الطبيب حول موعد تلقي الحقنات وزيارات المتابعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت كمية أكبر من اللزوم من إوميا

إذا حقنت كمية أكبر من إوميا من الكمية التي كان يُفترض أن تحصل عليها، أو إذا حصلت على الجرعة في وقت أبكر نسبياً من تعليمات الطبيب، أخبر الطبيب بذلك.

إذا نسيت استعمال إوميا

إذا نسيت أو تخطيت حقنة إوميا، احقن الجرعة في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، استعمل الدواء مجدداً بفوارق زمنية ثابتة بموجب ما تم

تحديده لك.

إذا توقفت عن استعمال إوميا يجب اتخاذ القرار حول التوقف عن استعمال إوميا بناء على محادثة مع الطبيب. قد تظهر الأعراض مجدداً بعد التوقف عن الاستعمال. يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة
توجه إلى الطبيب حالاً إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية:
- تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة
- صعوبات في التنفس
لأن هذه الأعراض قد تكون علامات على رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية
معظم الأعراض الجانبية التالية طفيف. إذا تفاقم أي عرض جانبي، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من واحد من بين 10 مستعملين):
- حالات عدوى في المسالك التنفسية العليا

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى واحد من بين 10 مستعملين):
- التهاب في الجهاز الهضمي (gastroenteritis)
- غثيان
- إسهال
- ألم في موقع الحقن
- ألم في الظهر
- صداع

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

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة ومُلصقة المحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

يجب الاحتفاظ بالمنتج في العبوة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء. لا يجوز خضه. يجب الاحتفاظ به في الثلاجة (2°C – 8°C). يُمنع التجميد.

بعد إخراج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الثلاجة، يجب الانتظار نحو 30 دقيقة لكي يصبح محلول إوميا في المحقنة بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C). لا يجوز التدفئة بأيّة طريقة أخرى.

لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، إذا كان عكرا أو إذا بدا لونه بنيا بشكل واضح.

بعد إخراج العبوة من الثلاجة، لا يجوز تخزينها بدرجة حرارة أعلى من 25°C أو إعادتها إلى الثلاجة. سجل تاريخ إخراج العبوة من الثلاجة في المكان المعدّ لذلك على الكرتونة. استعمل المحقنة خلال 30 يوما بعد إخراجها من الثلاجة أو حتى انتهاء تاريخ انتهاء الصلاحية، الأول من بينهما.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-histidine and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلا، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا. يتوفر إوميا في عبوة تحتوي على محقنة جاهزة للاستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على واقي إبرة وغطاء إبرة.

اسم المنتج وعنوانه: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, The Netherlands

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761

تم تحريرها في آب 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-49-36455-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

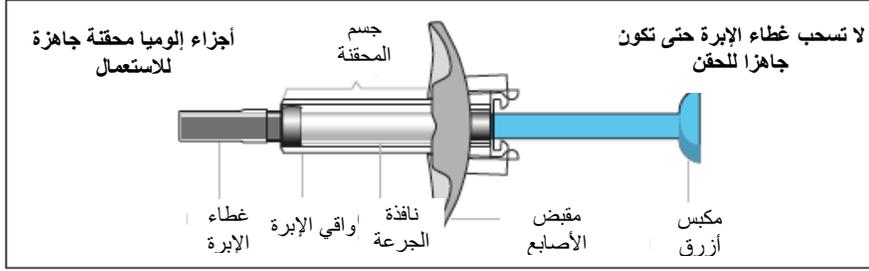
قبل استعمال المحاقن الجاهزة للاستعمال:

نقاط تجدر معرفتها

- قبل أن تستعمل إوميا محقنة جاهزة للاستعمال، اقرأ كل التعليمات خطوة تلو الأخرى بتمعن واتبعها بعناية. احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها وفق الحاجة.
- لا يجوز خض المحاقن الجاهزة للاستعمال.
- اقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بإوميا لتعرف المزيد عن الدواء.

وصف المنتج

هكذا يبدو إوميا محقنة جاهزة للاستعمال:



التحضير

1. أخرج العبوة من الثلجة (في حال تخزينها في الثلجة)

- أخرج عبوة كرتون من الثلجة وضع عبوة الكرتون الأصلية المغلقة على مسطح عمل نظيف ومستو.

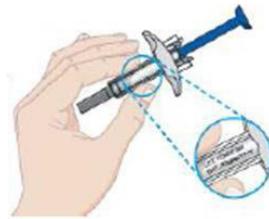
2. انتظر 30 دقيقة (في حال تخزينها في الثلجة)

- أبق المحقنة الجاهزة للاستعمال في الكرتون (واترك الغطاء مغلقا) واتركها بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة.



3. افحص مظهر الدواء عبر النظر

- أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الكرتون عندما تكون جاهزا للحقن.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الكرتون وعلى المحقنة الجاهزة للاستعمال وتخلص من المحقنة في حال انقضى تاريخ ساريان المفعول.
- لا تزال غطاء الإبرة حتى تكون جاهزا للحقن.
- افحص إوميا عبر النظر لرؤية بأنها لا تتضمن أجزاء أو إذا طرأ تغيير على لونه قبل الحقن.
- إوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلا، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا.
- لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، أو إذا كانت المحقنة متضررة. قد تكون هناك فقاعات هواء؛ لا داعي لتحريرها.
- يُمنع استعمال المستحضر إذا سقط على سطح صلب أو تعرّض للضرر.



4. اجمع كل المواد التي تحتاجها

- ضع الأغراض التالية على مسطح عمل نظيف ومضاء جيدا:

- مناديل كحولية
- قطعة قطن أو شاش
- ضمادة لاصقة
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة

5. اغسل يديك

- اغسل يديك جيدا بالصابون والماء.

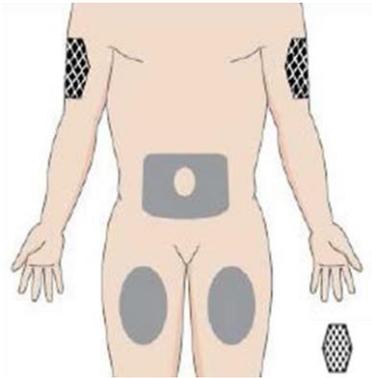


6. اختر موقع الحقن

- اختر موقع حقن يكون فيه الجلد أملس ويمكن الوصول إليه بسهولة مثل البطن، الفخذين أو الذراع العلوية.
- لا يجوز الحقن على بعد 5 سم من السرة أو في موقع يكون فيه الجلد حساسا، متكدما، أحمر بشكل شاذ، صلبا أو متأثرا بالصدفية.
- لا يجوز الحقن في منطقة ذات ندبات، علامات شد جلدية أو في الأوعية الدموية.
- الذراع العلوية ملائمة فقط عندما يعطي لك الحقنة شخص آخر.
- يجب تغيير مكان الحقن في كل إعطاء.

7. نظف موقع الحقن

- نظف موقع الحقن بمنديل كحولي، ثم دع الجلد يجف.
- لا يجوز ملامسة هذا الموقع ثانية قبل الحقن.



موقع حقن ملائم فقط إذا ساعدك شخص آخر على تلقي الحقنة.

الحقن

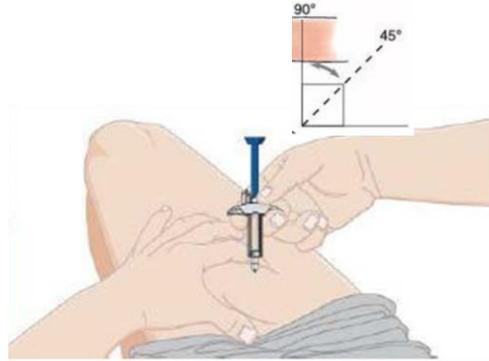
8. أزل غطاء الإبرة

- في الوقت الذي تمسك فيه بجسم المحقنة الجاهزة للاستعمال، أزل غطاء الإبرة وفق ما هو موضح في الرسم، وتخلص منه. يمكن أن تشاهد قطرة أو قطرتين من السائل. هذه الحالة سليمة.
 - لا تلمس حاليا المكبس الأزرق.
 - لا يجوز الاستعمال إذا كانت المحقنة الجاهزة للاستعمال أو الإبرة ملتويتين.



9. اقرص الجلد وأدخل الإبرة

- اقرص الجلد بحذر في موقع الحقن الذي اخترته.
- أدخل الإبرة كلها في الجلد الذي تمسك به بين أصابعك، بينما تكون المحقنة بزاوية 45 حتى 90 درجة.
- لا تضع أصابعك على المكبس أثناء إدخال الإبرة.
- أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال بشكل ثابت.



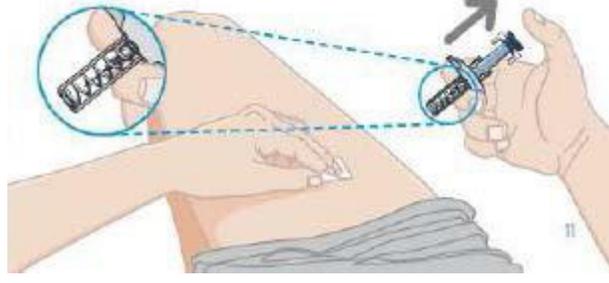
10. احقن

- بعد إدخال الإبرة، حرر الجلد بلطف.
- اضغط على المكبس الأزرق حتى يتوقف عن التقدم. تشغل هذه الخطوة آلية الأمان وتضمن عودة الإبرة بعد الحقن بشكل كامل.
- تُعطى الجرعة الكاملة في حال لا يعود المكبس الأزرق قادرا على التقدم، ولم يحدث تسرب.



11. أخرج المحقنة المستعملة

- أخرج الإبرة من الجلد بالكامل قبل أن تحرر المكبس الأزرق.
- بعد تحرير المكبس الأزرق، يسحب قفل الأمان سحب الإبرة إلى داخل واقي الإبرة.



- تخلص من المحقنة المستعملة في حاوية الأدوات الحادة بعد استعمالها.
- إذا ظلت بقايا من السائل أو القليل من الدم، نظف موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش أثناء الضغط . إذا شعرت بأن هناك حاجة، يمكن أن تستعمل ضمادة لاصقة لتغطية موقع الحقن.