

هاريبيمورز

محول للحقن ضمن قلم سينسوريدي (SensoReady) جاهز للاستعمال

حلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكيفيتها: أadalimumab 40 ملجم في 0.8 مل (adalimumab 40 mg in 0.8 ml)

لقائمة المواد غير الفعالة، النظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركيبات هاريبيمورز" . وأخطر أيضاً الفصل 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى تهاياها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن هاريبيمورز. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي. هاريبيمورز هو تغيير للجرعة التي تحتوي على أadalimumab (adalimumab) فقط من قبل الطبيب الاختصاصي المعالج.

تتأكد من فضلك أن اسم المستحضر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الاختصاصي في الوصفة الطبية، تبليغ باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

هاريبيمورز هو مستحضر مشابه - هو. معلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة - هو. جوبياً بموجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

بالإضافة إلى النشرة، هناك "بطاقة معلومات السلامة للمعالج" الخاصة بمستحضر هاريبيمورز. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بهاريبيمورز وحالات، كما عليك العلم بموجتها. راجع "بطاقة معلومات السلامة للمعالج" والنشرة المنسوبة قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لرجوعها تانية عند الحاجة.

1. لم أعد هاريبيمورز؟**(Rheumatoid arthritis)** هاريبيمورز بالدمج مع ميثوتريكسات (methotrexate) معدّل:

• علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط المعتدل حتى الحاد، لدى البالغين، عندما لا تكون الاستجابة للأدوية من نوع (DMARDs) (دماز) بما في ذلك ميثوتريكسات كافية.

• علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط، الحاد والمقدم لدى البالغين الذين لم يتلقوا سابقاً علاجاً بميثوتريكسات.

يمكن إعطاء هاريبيمورز كملائج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما تكون مواصلة العلاج بميثوتريكسات غير ملائمة.

لقد أبدى الدواء هاريبيمورز أنه يقلل من معدل تضرر المفاصل كما تم قياسه بالأشعة السينية ويسهل الأداء البيني عند المتعالجين الذين تلقوا علاجاً بالدمج مع ميثوتريكسات.

(Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) هاريبيمورز بالدمج مع ميثوتريكسات معدّل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط لدى المتعالجين الذين اختبروا استجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من مجموعة DMARDs.

يمكن إعطاء المرضي البالغين الذين لديهم الفقار المقيد النشط والحاد، الذين اختبروا ميثوتريكسات أو عندما يكون استمرار العلاج بميثوتريكسات غير ملائم. لم يتم دراسة الدليل المومايد لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً بمثوتريكسات عن سنين.

(Enthesitis-related arthritis) هاريبيمورز معد لعلاج التهاب لفائف الورك بالعظم لدى المتعالجين من عمر 6 سنوات وما فوق، الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل علاج مماثل.**(Ankylosing spondylitis)** هاريبيمورز معد لعلاج المرضي البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المقيد النشط والحاد، الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج مماثل.**(The hepatitis of the sacroiliac joint without radiographic evidence of AS)** هاريبيمورز معد لعلاج التهاب المفاصل المصفيي (axial spondyloarthritis) لدى البالغين المتعالجين من عمر ولكن لديهم علامات التهاب وفق ما وجد في الفحوصات الإشعاعية وإثر المخربة بما في ذلك MRI أو مسحات CRP، الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل مسحة للأدوية مصاددة للذين اختبروا غير سينوية (NSAIDs).**(Psoriatic arthritis)** هاريبيمورز معد لعلاج التهاب المدافف الوركي المزمن المعتدل حتى الحاد لدى البالغين المرشحين للعلاج الجاهزي.**(Paediatric plaque psoriasis)** هاريبيمورز معد لعلاج الصدف الوركي القصبي النشط، المعتدل حتى الحاد لدى الأطفال والمرافقين من عمر 4 سنوات الذين اختبروا استجابة غير كافية أو هم غير ملائئين للعلاج الموضعي أو العلاج بالضوء (phototherapy).**(Hidradenitis suppurativa)** هاريبيمورز معد لعلاج التهاب الغدد العرقية الفيقي، المعتدل حتى الحاد لدى البالغين الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج جاهزي متبع لالتهاب الغدد العرقية المزمن.**(Crohn's disease)** هاريبيمورز معد لعلاج التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال (Crohn's disease)، المعتدل حتى التهاب الدهاد السريرية والحفاظ عليها لدى البالغين الذين دأبوا على الشفط، المتواتر حتى الحاد في الأمعاء.

هاريبيمورز معد لعلاج التهاب القولون التقرحي، المعتدل حتى الحاد في الأمعاء، الخليفة لدى الأطفال الذين اختبروا استجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع استعمال ضد العلاج المائي الذي يشمل كورتيكosteroides و 6 - ميركتوبورين (6-MP) أو آذنيبيورين (AZA).

(Paediatric Crohn's disease) هاريبيمورز معد لعلاج التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال (paediatric Crohn's disease)، المعتدل حتى التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال، المتواتر حتى الحاد في الأمعاء.

هاريبيمورز معد لعلاج التهاب القولون التقرحي، المعتدل حتى الحاد في الأمعاء، الخليفة لدى الأطفال الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل العلاج المائي الذي يشمل كورتيكosteroides و 6 - ميركتوبورين (6-MP) أو آذنيبيورين (AZA).

(Uveitis) هاريبيمورز معد لعلاج التهاب العينية الخلفي أو المتوسط، ينتمي إلى التهاب العينية الخلفي أو المتوسط.

هاريبيمورز معد لعلاج التهاب العينية الخلفي أو المتوسط، مصدر غير توثيق، لدى البالغين الذين اختبروا استجابة غير توثيق للعينية، أو لدى متعالجين أو لدى متعالجين يكون العلاج المائي يكرر توكسيسترويدات أو لدى متعالجين.

(Pediatric uveitis) هاريبيمورز معد لعلاج التهاب العينية الخلفي أو المتوسط، من عمر 6 سنوات الذين اختبروا استجابة غير توثيق للعينية، أو لدى متعالجين ينتمي إلى التهاب العينية الخلفي أو المتوسط.

هاريبيمورز معد لعلاج التهاب العينية الخلفي أو المتوسط، من عمر 6 سنوات الذين اختبروا استجابة غير توثيق للعينية، ينتمي إلى التهاب العينية الخلفي أو المتوسط.

(Intestinal Behcet's disease) هاريبيمورز معد لعلاج مرض بوجت الذي ينبع في الأمعاء لدى متعالجين الذين اختبروا استجابة غير ملائمة.

هاريبيمورز معد لعلاج مرض بوجت الذي ينبع في الأمعاء لدى متعالجين الذين اختبروا استجابة غير ملائمة.

(The mucus group) هاريبيمورز معد لاستعمال هاريبيمورز لدى الأطفال ما دون عمر ستين.**2. قبل استعمال هاريبيمورز لا يجوز استعمال هاريبيمورز إذا:**

• كنت حساساً (دبك فرط التحسس) لل المادة الفعالة أadalimumab أو أحد المركيبات الأخرى التي يحتوي عليها هاريبيمورز (انظر أيضاً الفصل 6 "معلومات إضافية").

• كنت تعاني من حدوى دائمة شتمل على السبل، الإنفلان (sepsis) أو حالات عدوى انتهازية أخرى (opportunistic infection) (جهاز تنفس ضعيف). من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت لديك آخر عدوى، مثل العدوى الجنيني (الدجاج)، الحمر، الجرذ، العصافير، والذئاب، وبشكال في الأنسان (انظر أيضاً البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هاريبيمورز").

• كنت تعاني من قصور في عمل القلب بدرجة متعدلة حتى الحاد، من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني في المرضى الآخرين من مشكلة قلبية حادة (انظر أيضاً البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هاريبيمورز").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هاريبيمورز:

قبل العلاج بهاريبيمورز، أعلم طبيبك: رد فعل تحسسي.

• إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوخة، تورم أو طفح، توقيع عن العلاج بهاريبيمورز وتوجه إلى الطبيب حالاً، لأنك في حالات نادرة قد تتشكل هذه الأعراض خطراً على الحياة.

حالات عدوى:

• إذا كنت تعاني من عدوى، بما في ذلك عدوى مستمرة أو عدوى موضعية (مثل فرجة في القولون)، عليك استشارة الطبيب قبل بدء تناول هاريبيمورز. إذا لم تتمكن، توجه إلى الطبيب.

• أثناء العلاج بهاريبيمورز، قد تصيب بالعدوى خطيرة وتشتمل على السبل، حالات العدوى التي تسبّبها فيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم، أو مسبّبات مرض غير اعتيادية أخرى، وإنفلان (sepsis).

• في حالات نادرة، قد تتشكل حالات العدوى هذه خطراً على الحياة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض غير توثيق للعينية في هذه الأمراض.

طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض غير توثيق للعينية في هذه الأمراض، يمكن أن ينطوي العلاج على مخاطر.

السل:

• بما أنه تم الإبلاغ عن حالات السبل لدى مرضي بوجت الذي ينبع في الأمعاء، سوف ينبع الطبيب إذا كان لديك علامات أو أعراض السبل قبل بدء العلاج بهاريبيمورز. سيتضمن الحصص قسمة سيطرة على الصدر ويطلاق التهابات الرئتين (للانفلان).

تصوّر أشعة سيطرة على الصدر ويطلاق التهابات الرئتين (للانفلان).

أن تخبر الطبيب إذا كنت تعاني في المرضى من السبل، أو إذا كنت على مقربة من مريض مصاب السبل.

العلاج حتى إذا تقيّد العلاج بالذئاب، وشكال في الأنسان (انظر أيضاً البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هاريبيمورز").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هاريبيمورز:

قبل العلاج بهاريبيمورز، أعلم طبيبك:

رد فعل تحسسي.

• إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوخة، تورم أو طفح، توقيع عن العلاج بهاريبيمورز وتوجه إلى الطبيب حالاً، لأنك في حالات نادرة قد تتشكل هذه الأعراض خطراً على الحياة.

حالات عدوى:

• إذا كنت تعاني من عدوى، بما في ذلك عدوى مستمرة أو عدوى موضعية (مثل فرجة في القولون)، عليك استشارة الطبيب قبل بدء تناول هاريبيمورز. إذا لم تتمكن، توجه إلى الطبيب.

• أثناء العلاج بهاريبيمورز، قد تصيب بالعدوى خطيرة وتشتمل على السبل، حالات العدوى التي تسبّبها فيروسات، فطريات، طفاليات أو جراثيم، أو مسبّبات مرض غير اعتيادية أخرى، وإنفلان (sepsis).

• في حالات نادرة، قد تتشكل حالات العدوى هذه خطراً على الحياة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض غير توثيق للعينية في هذه الأمراض.

طبيبك إذا كنت تعاني من أعراض غير توثيق للعينية في هذه الأمراض، يمكن أن ينطوي العلاج على مخاطر.

الرحلات / حالات العدوى المتكررة:

• أغير طبيبك إذا سُكت أو تزّرت في مناطق منتشرة فيها حالات عدوى قطريّة من نوع داء التسجفات (histoplasmosis)، طفل، كرواني (coccidioidomycosis) أو مرض الغطاء الربيعي (blastomycosis).

- أعراض تدل على مشاكل عصبية مثل شعور بالوخز، فقدان الإحساس، رؤية مزدوجة أو ضعف في الذراع أو الساق؛
 - علامات تدل على سرطان الجلد مثل كتمة أو جرح مفتوح لا يلتئم؛
 - علامات وأعراض تدل على اضطرابات في جهاز الدم مثل حرارة مستمرة، كدمات، نزيف، وشحوب البشرة.
- الأعراض الجانبية المائية لوحظت مع اذاليموماب:

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

- ردود فعل في موقع الحقن (تشتمل على الماء، التورم، احمرار أو حكة)؛
- حالات عدوى في المسالك التنفسية (تشتمل على برد، سيلان الأنف، عدوى الجيوب الأنفية، التهاب في الرئتين)؛

صداع؛

الم في البطن؛

غثيان وقيء؛

طفق؛

الم في الصدر.

الإسهال؛

الم في العين؛

السعال؛

الحمى؛

البرد؛

السعال الديكي؛

السعال الديكي والبلغم؛

السعال الديكي والبلغم والسعال الطلق؛

السعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

السعال الطلق والبلغم والسعال الديكي والبلغم والسعال الطلق والسعال الطلق؛

• تقلصات العضلات؛

• دم في البول؛

• مشاكل في الكلى؛

• الم في الصدر؛

• ونممة (احتياس السوائل في الجسم الذي يسبب تورم الأنسجة)؛

• حمى؛

• انخفاض تعداد الصفائح الدموية، مما يزيد خطر التعرض للنزيف أو الكدمات؛

• تنافي غير سليم.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

• حالات عدوى انتهازية (تشتمل على السيل وحالات عدوى أخرى عندما تتفاقم مقاومة الجسم للأمراض)؛

• حالات عدوى في الجهاز العصبي (بما في ذلك التهاب السحايا)؛

• حالات عدوى في العينين؛

• حالات عدوى جرثومية؛

• التهاب الرقول (diverticulitis) – عدوى والتهاب الرقولون)؛

• سرطان، يشتمل على أنواع سرطان تؤثر في جهاز الليمفا (ليمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛

• اضطرابات في جهاز المثانة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد والغدد الليمفاوية (لا سيما كحة طيبة تدعى ساركوبلا)؛

• التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)؛

• رجفة؛

• احتلال عصبي محبطي (neuropathy)؛

• سكتة ماغناغة؛

• رؤبة مزدوجة؛

• فقدان السمع، سباع طفلين؛

• شعور بنبضات قلب غير منتظمة، مثل نقص ضربات القلب؛

• مشاكل قلب تسبب ضيق التنفس أو تورم الكاحلين؛

• نوبة قلبية؛

• تشكّل جيب في ددار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، انسداد وعاء دموي؛

• أمراض رئوية تسبب ضيق تنفسها (بما في ذلك التهاب)؛

• انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)؛

• انصباب جلتي (احتياس سوائل غير سليم في التجويف الذي يغلف الرئتين)؛

• التهاب البنكرياس الذي يسبب ألاماً حادة في البطن والظهر؛

• صعوبة في الابتلاع؛

• ونممة في الروجه (تورم الوجه)؛

• التهاب كيس المرارة، حصى في كيس المرارة؛

• كبد دهني (تكيس دهنيات في خلايا الكبد)؛

• تعرق ليالي؛

• تنتب؛

• انحلال الريبيات (rhabdomyolysis)؛

• ذئبة حمامية جهازية (مرض مناعي ذاتي يشتمل على التهاب الجلد، القلب، الرئة، المفاصل، والأعضاء الأخرى)؛

• اضطرابات في التهاب المفاصل؛

• ضعف منجي؛

• التهابات.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

• لوكيميا (سرطان يلحق ضرراً بالدم ونخاع الطعام)؛

• رد فعل تحسسي حاد مع صدمة؛

• تكثيل متعدد؛

• اضطرابات عصبية (مثل التهاب عصب العين، متلازمة غيلان بارييه Guillain-Barre syndrome) عادية، شعور بالوخز في التراغين، والطرف العلوي من الجسم)؛

• توقف ضربات القلب؛

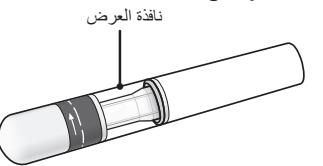
• تكثيل الرئة (fibrosis)؛

• تقرّب في جدار المعى؛

• التهاب الكبد (hepatitis)؛

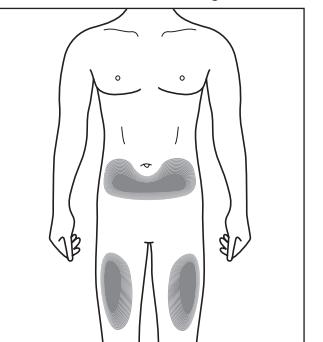


- الرسم التوضيحي "ب": أغراض ليست مشمولة في عبوة الكرتون
انظر 8."تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.
- قبل الحقن**
- تحضير القلم**
- لتسهيل عملية الحقن، أخرج القلم من الثلاجة 15-30 دقيقة قبل الحقن، لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة.
- وكلما كان المحلول ديدن اللون حتى مائل إلى الأصفر وكتلك صابفا حتى حليبي قليلاً. يمكّن استعمال محلول إذا كان يتضمن جزيئات / أو إذا طرأ تغير على لونه. إذا لم تكون متاكداً فيما يتعلق بشكل المحلول، توجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة.



- الرسم التوضيحي "ج": فحوصات الأمان قبل الحقن
- افتراض تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على القلم. لا تستعمل القلم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستعمل القلم إذا كان وافق الأمان متضرراً.

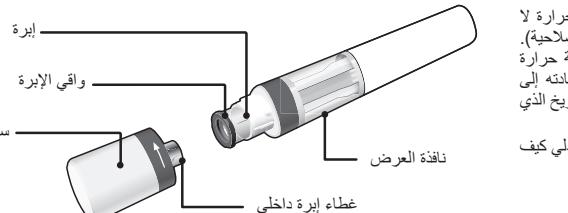
- توجه إلى الصيدلي إذا لم يستوف القلم كل الفحوصات المفصلة أعلاه.
- 1. اختار موقع الحقن:**



الرسم التوضيحي "د": اختار موقع الحقن

تعليمات استعمال هايريموز قلم سينسوريدي (SensoReady) جاهز للاستعمال
لمنع حدوث حالات عدوى وضمان استعمال الدواء استعمالاً صحيحاً، من المهم اتباع التعليمات المفصلة أدناه.
تأكد من أنك تقراء تفاصيل، وتعمل بموجب تعليمات الاستعمال المذكورة أدناه قبل أن تحقن هايريموز. سوف يرشدك طبيب أو المرضيّة كيف تحضر هايريموز وتحفظه بشكل صحيح عبر النظم الجاهز للاستعمال قبل أن تستعمله المرة الأولى. لطرح أي سؤال، توجه إلى الطبيب أو المرضيّة.

هايريموز قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال



الرسم التوضيحي "أ": أجزاء قلم هايريموز سينسوريدي جاهز للاستعمال
في الرسم التوضيحي "أ"، يظهر القلم بعد إزالة السادة. لا تتنزع السادة قبل أن تكون جاهزاً للاستخدام.

- من المهم أن تشدد على ما يلي:
- لا تفتح بورقة الكرتون الخارجية قبل أن تكون جاهزاً للاستعمال القلم.
- لا تستعمل القلم إذا كانت العينة الخارجية متضررة أو إذا كان وافق الأمان الخاص بالقلم متضرراً.

- لا تترك إلقاء القلم دون مراعاة على مقربة من الآخرين الذين قد يلمسونه.
- إذا سقط القلم، وبدأ ذلك أنه تضرر، فلا تستعمله، كذلك إذا سقط بعد إزالة السادة.
- يجب فتح هايريموز 15-30 دقيقة بعد اخراجه من الثلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن.
- تخلص من القلم المستعمل بعد استعماله فوراً. يمكّن إعادة استعمال القلم. انظر 8."تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.

كيف يفتح هايريموز؟

- يجب تخزين القلم داخل عبوة الكرتون الخارجية في الثلاجة (0-8°C).
- عند الحاجة (متلازمة، أثناء نزهة) يمكن تخزين هايريموز خارج الثلاجة، بدرجة حرارة لا تتجاوز 25°C لمدة تصل حتى 21 يوماً. يجب تحفظه على القلم من التعرض للضوء. بعد إخراج القلم من الثلاجة وتحفظه بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعماله خلال 21 يوماً أو التخلص منه، حتى إذا ثُمِّت إعادته إلى الثلاجة. على تسجيل التاريّخ الذي أخرجت فيه القلم من الثلاجة المرة الأولى، والتاريّخ الذي يجرّد بك التخلص فيه من القلم.
- احتفظ بالقلم في عبوة الكرتون الأصلية حتى تكون جاهزاً للاستعمال الدواء منها لفترة طويلة.
- لا يجوز تخزين القلم في ظروف حرارة أو برد متطرفة.
- لا يجوز تجفيف القلم.

يجب الاحتفاظ بهايريموز، وكل دواء آخر بعداً عن متناول أيدي الأطفال.

ما الذي تحتاجه للحقن؟

- ضع الأغراض التالية على سطحٍ نظيفٍ ومستوى.
- تشتمل عبوة الكرتون على:
- هايريموز قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "أ"). يحتوي كل قلم على 40 ملء آذاليموماب في 0.8 مل.
- لا تشتمل عبوة الكرتون على (انظر الرسم التوضيحي "ب"):
- منديل كولي
- قطعة قطن أو شاش
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة

5. **كيف يُفْرَن هايريموز؟**
تجنب التقشّف! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكانٍ مغلقٍ، بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تجنب التقشّف. لا تسبّب التقشّف دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمكّن استعمال هايريموز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عليه الكرتون والقلم. يُمكّن تخزينه على القلم من التلاجة إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.
- شروط التخزين:**
يجب تخزين الدواء في الثلاجة (0-8°C). يمكّن الاحتفاظ به بعبوة الكرتون الخارجية حفاظاً علىه من الضوء.
- عند الحاجة (متلازمة، أثناء نزهة) يمكن تخزين هايريموز خارج الثلاجة، بدرجة حرارة لا تتجاوز 25°C لمدة تصل حتى 21 يوماً (ترتيبية لا يُتعذر تخزينه تاريخ انتهاء الصلاحية). يجب الحفاظ على القلم من الضوء. بعد إخراج القلم من الثلاجة وتحفظه بدرجات حرارة الغرفة، يجب استعمال القلم خلال 21 يوماً أو التخلص منه، حتى إذا ثُمِّت إعادة إلى الثلاجة. على تسجيل التاريّخ الذي أخرجت فيه القلم من الثلاجة المرة الأولى، والتاريّخ الذي يجرّد بك التخلص فيه من القلم.
- يُمكّن تخزين الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. أسلال الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. **معلومات إضافية ماذا يحتوي هايريموز؟**
يحتوي كل قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال على 40 ملء آذاليموماب في 0.8 مل محلول mannitol, sodium chloride, adipic acid, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

- كيف يبدو هايريموز وماذا تحتوي العبوة
يحتوي كل قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال على 0.8 مل محلول صافٌ حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً.
- يسقى هايريموز بمقدمة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة، ضمن قلم على شكل مثلث (سينسوريدي)، مع نافذة شفافة ولاصقة. المقدمة داخل القلم مصنوعة من زجاج مع إبرة مصنوعة من الفولاذ المضاد للصدأ، وعاء ماء مطاطية للإدراة.
- تحتوي عبوة الكرتون على قلم سينسوريدي واحد أو قلنسٍ؛ هناك أيضاً عبوات "متعددة" قد لا تُسوق كل أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل والمُسَتَّرد و عنوان:
ساندوز لصناعة الأدوية إيرائيل، م.ض، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.
تم تحريرها في أيار 2023.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
164-72-36144-00
لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قرائتها، ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأنباء كلا الجنسين.

- وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم؛
• مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء؛

- ارتفاع حمض البوريك في الدم؛
• مستويات منخفضة من الفولات في الدم؛

- ارتفاع مستويات كالسيوم منخفضة في الدم؛
• مستويات فوسفور منخفضة في الدم؛

- مستويات عالية من إيزيم نازعة هيدروجين الالكتنات (lactate dehydrogenase) في الدم؛
• وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم؛

- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10% من مستعملين من بين 100):

- مستويات مرتفعة من البيليروبين (قد تظهر لدى 1-10% من مستعملين من بين 10,000):
• مستويات منخفضة من الأدوية في الدم (نقص دم لأداء الكبد).

- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10% من مستعملين من بين 10,000):
• مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء، وصفائح الدم.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاجأ أيّ من الأعراض الجانبية، أو عندما تعايني من عرض جانبني لم يذكر في النشرة، علىك استشارة الطبيب فوراً.

يُمكن 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 استمار على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو غير الدخول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

موقع الحقن الموصى به هو في الجهة الأمامية من الفخذ. يمكن الحقن أيضاً في أسفل البطن، ولكن يجب الحقن على بعد 5 سم عن السرة على الأقل (انظر الرسم التوضيحي "د").

- اختر موقعاً مختلفاً في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقناً ذاتياً.
- لا تحقن الدواء في مناطق ذات جلد حساس، متضرر، أحمر، ذو قشرة أو صلب. تجنب الحقن في مناطق ذات ندب أو علامات توتر.
- إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis)، فلا تحقن الدواء مباشرة في مناطق مصابة بالصدفية.

2. تنظيف موقع الحقن:



الرسم التوضيحي "ه": تنظيف موقع الحقن

• أغسل يديك بالماء والصابون.

- بحركة دائريّة، نظف موقع الحقن بمنديل كحولي. دع المنطقة تجف قبل الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ه").
- لا تلمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

3. نزع الغطاء:



الرسم التوضيحي "و": إزالة السادة

• ازْلِ السادة فقط بعد أن تكون جاهزاً لاستعمال القلم.

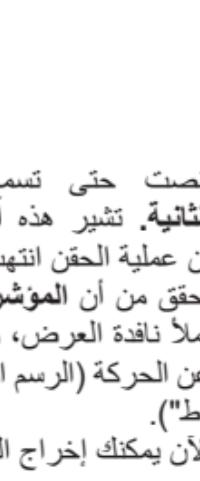
• حرك السادة باتجاه الأسماء (الرسم التوضيحي "و").

• بعد نزع الغطاء، تخلص منه. لا تحاول إعادةه إلى مكانه.

• استعمل القلم خلال 5 دقائق من نزع السادة.

• يُحتمل أن تشاهد بضع قطرات من السائل تخرج من الإبرة. هذه الحالة سليمة.

- أمسك القلم بزاوية 90 درجة على موقع الحقن النظيف (انظر الرسم التوضيحي "ز").



الرسم التوضيحي "ز": إمساك القلم

حقن

عليك قراءة هذه المعلومات قبل الحقن.

أثناء الحقن، ستسمع نقرتين قويتين:

• تشير النقرة الأولى إلى بدء الحقن.

• بعد بضع ثوانٍ، ستسمع نقرة ثانية تشير إلى أن الحقن انتهى تقريراً.

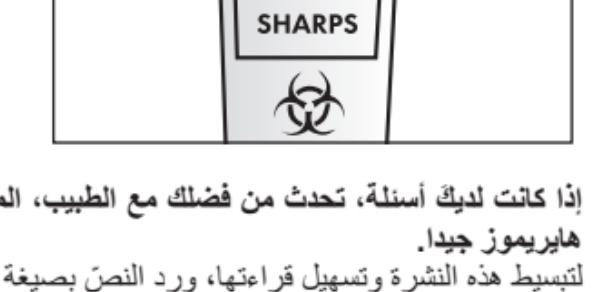
عليك متابعة الإمساك بالقلم بقوة على الجلد، حتى تشاهد مؤشر الأخضر يملاً نافذة العرض وحتى يتوقف.

5. بدء الحقن:



الرسم التوضيحي "ح": بدء الحقن

6. انتهاء الحقن:



الرسم التوضيحي "ط": انتهاء الحقن

7. تحقق من أن المؤشر الأخضر يملاً نافذة العرض (انظر الرسم التوضيحي "ي").

- يعني هذا أن الدواء قد تم حقنه بالكامل. توجه إلى طبيبك إذا لم تشاهد المؤشر الأخضر.
- يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. يمكن الضغط على موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش لمدة 10 ثوانٍ. لا تفرك موقع الحقن. عند الحاجة، يمكن أن تغطي منطقة الحقن بشرريط لاصق صغير.

- يمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الطبيب أو الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

الرسم التوضيحي "ي": افحص المؤشر الأخضر

8. توجيهات للتخلص من القلم المستعمل:

إذا كانت لديك أسئلة، تحدث من فضلك مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي، الذين يعرفون هايريموز جيداً.

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.