

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

الأعراض الجانبية التالية لوحظت مع أدوية الليموماب:

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

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

- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وقيء؛
- طفح؛
- ألم في العضلات.

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

- حالات عدوى حادة (تشتمل على إنتان وإنفلونزا)؛
- حالات عدوى في الأمعاء (بما في ذلك التهاب في المعدة والمعوي [gastroenteritis])؛
- حالات عدوى جلدية وتشتمل على التهاب اللهاث والهربس الشفوي؛
- حالات عدوى في الأذنين؛
- حالات عدوى في تجويف الفم (تشتمل على حالات عدوى في الأسنان وقروح البرد)؛
- حالات عدوى في الجهاز التناسلي؛
- حالات عدوى في المسالك البولية؛
- حالات عدوى فطرية؛
- حالات عدوى في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشتمل على الحساسية الموسمية)؛

جفاف؛

تغييرات في المزاج (تشتمل على اكتئاب)؛

قلق؛

صعوبات في النوم؛

اضطراب في الإحساس، مثلا: شعور بالوخز، نخر، أو نقص الإحساس؛

صداع نصفي؛

ضغط في جذر العصب (بما في ذلك آلام في أسفل الظهر وفي الساقين)؛

اضطرابات في الرؤية؛

التهاب في العينين؛

التهاب في الجفن وتورم العين؛

فيريترجو (شعور بالدوار)؛

شعور بضربات قلب سريعة؛

ضغط دم مرتفع؛

احمرار الوجهين؛

ورم دموي (احتباس الدم خارج الأوعية الدموية)؛

سعال؛

ربو؛

ضيق في التنفس؛

نزيف في المعدة والأمعاء؛

اضطرابات في الهضم (صعوبة في الهضم، نفخة، حرقة)؛

ارتجاع معدي مريئي؛

متلازمة سيكا (sicca، بما في ذلك جفاف الفم والعيون)؛

حكة؛

طفح حاك؛

كدمات؛

التهاب في الجلد (مثلا الإكزيما)؛

تكتثر الأظافر في أصابع اليدين والقدمين؛

تعرق زائد؛

تساقط الشعر؛

ظهور أو تفاقم الصدفية (psoriasis)؛

تقلصات العضلات؛

دم في البول؛

مشاكل في الكلى؛

ألم في الصدر؛

وذمة (احتباس السوائل في الجسم الذي يسبب تورم الأنسجة)؛

حمى؛

انخفاض تعداد الصفائح الدموية، مما يزيد خطر التعرض

للنزيف أو الكدمات؛

تعافي غير سليم.

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

• حالات عدوى انتهازية (تشتمل على السل وحالات عدوى أخرى

عندما تنخفض مقاومة الجسم للأمراض)؛

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

• حالات عدوى في العينين؛

• حالات عدوى جراثيمية؛

• التهاب البرج (diverticulitis – عدوى والتهاب القولون)؛

• سرطان، ويشتمل على أنواع سرطان تؤثر في جهاز الليمفا

(ليمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛

• اضطرابات في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد والغدد

الليمفاوية (لا سيما كحالة طبية تدعى ساركويد)؛

• التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)؛

• رجفة؛

• اعتلال عصبي محيطي (neuropathy)؛

• سكتة دماغية؛

• رؤية مزدوجة؛

• فقدان السمع، سماع طنين؛

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

• مشاكل قلب تسبب ضيق التنفس أو تورم الكاحلين؛

• نوبة قلبية؛

• تشكل جيب في جدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد،

انسداد وعاء دموي؛

• أمراض رئوية تسبب ضيقا تنفسيا (بما في ذلك التهاب)؛

• انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)؛

• انصباب جنبي (احتباس سوائل غير سليم في التجويف الذي يغلف الرئتين)؛

• التهاب البنكرياس الذي يسبب الإلتهاب الحاد في البطن والظهر؛

• صعوبة في الابتلاع؛

• وذمة في الوجه (تورم الوجه)؛

• التهاب كيس المرارة، حمى في كيس المرارة؛

• كبد دهني (تكسب دهنيات في خلايا الكبد)؛

• تعرق ليلي؛

• تنذّب؛

• انحلال الريدات (rhabdomyolysis)؛

• ذئبة حمامية جهازية (مرض مناعي ذاتي يشتمل على التهاب الجلد، القلب، الرئة،

المفاصل، والأعضاء الأخرى)؛

• اضطرابات في النوم؛

• ضعف جنسي؛

• التهابات.

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

• لوكيميا (سرطان يلحق ضررا بالدم ونخاع العظام)؛

• رد فعل تحسسي حاد مع صدمة؛

• تصلّب متعدد؛

• اضطرابات عصبية (مثل التهاب عصب العين، ومتلازمة غيلان باريه

(Guillain-Barre syndrome))، التي قد تسبب ضعف العضلات، أحاسيس غير

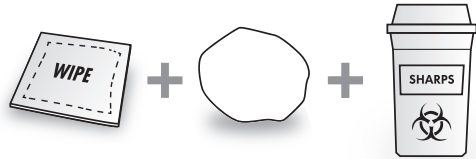
عادية، شعورا بالوخز في الذراعين، والطرف العلوي من الجسم)؛

• توقف ضربات القلب؛

• تنذّب الرئة (fibrosis)؛

• ثقّب في جدار المعى؛

• التهاب الكبد (hepatitis)؛

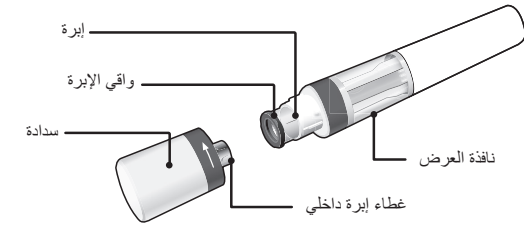


تعليمات استعمال هابريموز قلم سينسوريدي (SensoReady) جاهز للاستعمال

لمنع حدوث حالات عدوى وضمان استعمال الدواء استعمالاً صحيحاً، من المهم اتباع التعليمات المفصلة أدناه.

تأكد من أنك قرأنا، تفهم، وتعمل بموجب تعليمات الاستعمال المذكورة أدناه قبل أن تحقن هابريموز. سوف يرشدك طبيبك أو الممرضة كيف تحضر هابريموز وتحقنه بشكل صحيح عبر القلم الجاهز للاستعمال قبل أن تستعمله للمرة الأولى. لطرح أي سؤال، توجه إلى الطبيب أو الممرضة.

هابريموز قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال



الرسم التوضيحي "أ": أجزاء قلم هابريموز سينسوريدي جاهز للاستعمال في الرسم التوضيحي "أ"، يظهر القلم بعد إزالة السدادة. لا تنزع السدادة قبل أن تكون جاهزا للحقن.

من المهم أن تتشدد على ما يلي:

- لا تفتح عبوة الكرتون الخارجية قبل أن تكون جاهزا لاستعمال القلم.
- لا تستعمل القلم إذا كانت العبوة الخارجية متضررة أو إذا كان وافي الأمان الخاص بالقلم متضررا.
- لا تترك إطلاقاً القلم دون مراقبة على مقربة من الآخرين الذين قد يلمسونه. إذا سقط القلم، وبدا لك أنه تضرر، فلا تستعمله، كذلك إذا سقط بعد إزالة السدادة.
- يجب حقن هابريموز 21-30 دقيقة بعد إخراجه من الثلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن.
- تخلص من القلم المستعمل بعد الاستعمال فوراً. **يمنع إعادة استعمال القلم.** انظر 8.
- "تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.

كيف يُخزّن هابريموز؟

- يجب تخزين القلم داخل عبوة الكرتون الخارجية في الثلاجة (2-8°C).
- عند الحاجة (مثلاً، أثناء زجه) يمكن تخزين هابريموز خارج الثلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل إلى 21 يوماً. يجب الحفاظ على القلم من التعرض للضوء. بعد إخراج القلم من الثلاجة وتخزينه بدرجة حرارة الغرفة، **يجب استعماله خلال 21 يوماً أو التخلص منه**، حتى إذا تمت إعادته إلى الثلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه القلم من الثلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجرى بك التخلص فيه من القلم.
- احتفظ بالقلم في عبوة الكرتون الأصلية حتى تكون جاهزا لاستعمال الدواء منعا لتعرضه للضوء.
- لا يجوز تخزين القلم في ظروف حرارة أو برد متطرفة.
- لا يجوز تعقيم القلم.

يجب الاحتفاظ بهابريموز، وكل دواء آخر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

ما الذي تحتاجه للحقن؟

ضع الأغراض التالية على سطح نظيف ومستو.

- تتضمن عبوة الكرتون على:
- هابريموز قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "أ"). يحتوي كل قلم على 40 ملغ أداليوماب في 0.8 ملل.
- لا تتضمن عبوة الكرتون على (انظر الرسم التوضيحي "ب"):
- مؤدلول كحولي
- قطعة قطن أو شاش
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة

5. كيف يُخزّن هابريموز؟

تجنّب التسمّم؟ يجب حفظ هذا الدواء، ككّل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُنعم استعمال هابريموز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والقلم. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في الثلاجة (2-8°C). **يُنعم التجميد.** يجب الاحتفاظ به بعبوة الكرتون الخارجية حفاظاً عليه من الضوء.

عند الحاجة (مثلاً، أثناء السفر) يمكن تخزين هابريموز خارج الثلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل حتى 21 يوماً (شريطة ألا يتعدى التخزين تاريخ انتهاء الصلاحية). يجب الحفاظ على القلم من الضوء. بعد إخراج القلم من الثلاجة وتخزينه بدرجة حرارة الغرفة، **يجب استعمال القلم خلال 21 يوماً أو التخلص منه**، حتى إذا تمت إعادته إلى الثلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه القلم من الثلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجرى بك التخلص فيه من القلم.

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

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي هابريموز؟

المادة الفعالة هي أداليوماب.

يحتوي كل قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال على 40 ملغ أداليوماب في 0.8 ملل محلول. إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

mannitol, sodium chloride, adipic acid, polysorbate 80, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كيف يبدو هابريموز وماذا تحوي العبوة؟

يحتوي كل قلم سينسوريدي جاهز للاستعمال على 0.8 ملل محلول صاف حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً.

يسوّق هابريموز بمحقنة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة، ضمن قلم على شكل مثلث (سينسوريدي)، مع ناظفة شفافة ولاصقة. المحقنة داخل القلم مصنوعة من زجاج مع إبرة مصنوعة من الفولاذ المضاد للصدأ، ومع سدادة مطاطية للإبرة.

تحتوي عبوة الكرتون على قلم سينسوريدي واحد أو قلمين؛ هناك أيضاً عبوات "متعددة" تتضمن 6 أقلام (3 عبوات يحتوي كل منها على قلمين).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

ساندور لصناعة الأدوية إسرائيل مح.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 قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

- تبيح التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجدداً؛
- التهاب الكبد المناعي الذاتي (التهاب الكبد الذي يسببه جهاز المناعة في الجسم)؛
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (cutaneous vasculitis)؛
- متلازمة ستيفنسون جونسون (حالة تشكل خطراً على الحياة وتضمن أعراضاً شبيهة بالإنتونزا وظفاحاً جلدياً مع بثرات)؛
- وذمة في الوجه (تورم) مرتبطة برد فعل تحسسي؛
- حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، طفح جلدي التهابي)؛
- متلازمة شبيهة بالذئبة (Lupus)؛
- وذمة وعائية (تورم موضعي في الجلد)؛
- رد فعل حُرّازي (طفح جلدي حاك لونه أحمر – بنفسجي).

أعراض جانبية وتيرة شيوخها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوخها بعد):

- ليفوما خلايا T التي في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة غالباً)؛
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)؛
- ساركوما كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر مرتبط بعدوى فيروس الهربس البشري 8. تظهر ساركوما كابوزي غالباً كآفات جلدية بنفسجية؛
- فشل كبد؛
- تفاقم حالة تدعى التهاب العضلات والجلد (dermatomyositis) (يبداً كالتهاب جلدي مصحوب بضعف العضلات)؛
- زيادة في الوزن (لدى غالبية المتعالمين، الزيادة في الوزن كانت طفيفة).

لا تسبب بعض الأعراض الجانبية التي شوهدت عند استعمال أداليوماب علامات ويمكن اكتشافها في فحوصات الدم فقط. تشمل هذه الأعراض على:

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

- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء؛
- ارتفاع مستويات الدهون في الدم؛
- ارتفاع إنزيمات الكبد.

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

- مستويات مرتفعة من خلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة من الصفائح الدموية؛
- ارتفاع حمض اليوريك في الدم؛
- مستويات صوديوم غير سليمة في الدم؛
- مستويات كالسيوم منخفضة في الدم؛
- مستويات فوسفور منخفضة في الدم؛
- مستويات عالية من السكر في الدم؛
- مستويات عالية من إنزيم نازعة هيدروجين اللاكتات (lactate dehydrogenase) في الدم؛
- وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم؛
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.

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

- مستويات مرتفعة من البيليروبين (فحص دم لأداء الكبد).

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

- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء؛ والصفائح الدموية.

إذا ظهر أعراض جانبية، (إذا تفاقم أّج من الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب فوراً.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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 يوجّه إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر النحول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

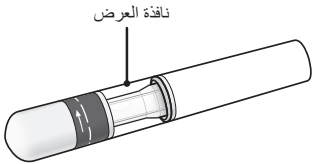
الرسم التوضيحي "ب": أعراض ليست مشمولة في عبوة الكرتون

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.
- انظر عن طريق ناظفة العرض. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر وكذلك صافياً حتى حليبي قليلاً. **يمنع استعمال المحلول** إذا كان يتضمن جزيئات و/أو إذا طرأ تغيير على لونه. إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بشكل المحلول، توجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة.

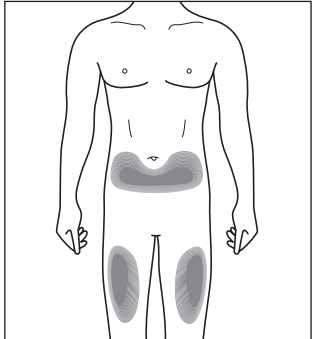


الرسم التوضيحي "ج": فحوصات الأمان قبل الحقن

- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على القلم. لا تستعمل القلم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستعمل القلم إذا كان وافي الأمان متضرراً.

توجه إلى الصيدلي إذا لم يستوف القلم كل الفحوصات المفصلة أعلاه.

1. اختيار موقع الحقن:

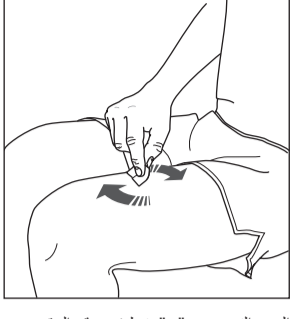


الرسم التوضيحي "د": اختر موقع الحقن

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

- اختر موقعا مختلفا في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقنا ذاتيا.
 - 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.

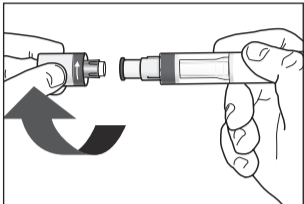
2. تنظيف موقع الحقن:



الرسم التوضيحي "ه": تنظيف موقع الحقن

- اغسل يديك بالماء والصابون.
- بحركة دائرية، نظف موقع الحقن بمنديل كحولي. دع المنطقة تجف قبل الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ه").
- لا تلمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

3. نزع الغطاء:

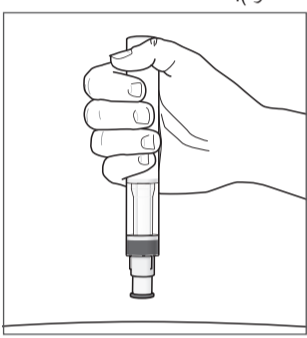


الرسم التوضيحي "و": انزع السدادة

- انزع السدادة فقط بعد أن تكون جاهزا لاستعمال القلم.
- حرك السدادة باتجاه الأسهم (الرسم التوضيحي "و").
- بعد نزع الغطاء، تخلص منه. لا تحاول إعادته إلى مكانه.
- استعمل القلم خلال 5 دقائق من نزع السدادة.
- يُحتمل أن تشاهد بضع قطرات من السائل تخرج من الإبرة. هذه الحالة سليمة.

4. الإمساك بالقلم:

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



الرسم التوضيحي "ز": أمسك القلم

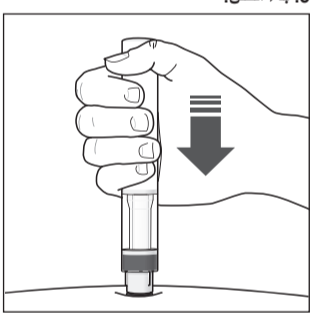
حقتك



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 تقريبا. عليك متابعة الإمساك بالقلم بقوة على الجلد، حتى تشاهد مؤشرا أخضر يملأ نافذة العرض وحتى يتوقف.

5. بدء الحقن:

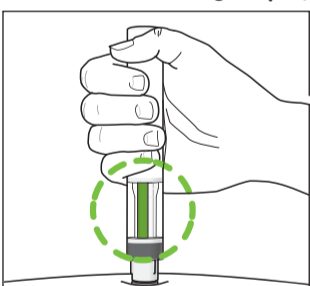
- اضغط على القلم بقوة على الجلد لبدء عملية الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ح").
- تشير النقرة الأولى إلى أن الحقن قد بدأ.
- واصل الضغط بالقلم على الجلد بقوة.
- يشير المؤشر الأخضر إلى تقدم عملية الحقن.



الرسم التوضيحي "ح": بدء الحقن

6. انتهاء الحقن:

- انصت حتى تسمع النقرة الثانية. تشير هذه النقرة إلى أن عملية الحقن انتهت تقريبا.
- تحقق من أن المؤشر الأخضر يملأ نافذة العرض، وقد توقف عن الحركة (الرسم التوضيحي "ط").
- الآن يمكنك إخراج القلم.

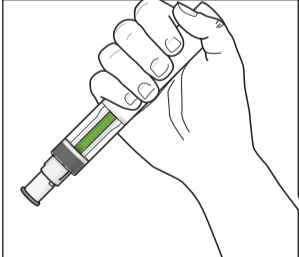


الرسم التوضيحي "ط": انتهاء الحقن

بعد الحقن:

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

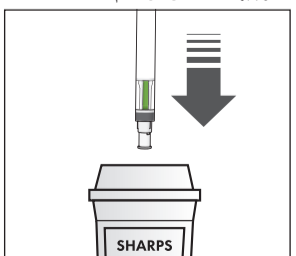
- يعني هذا أن الدواء قد تم حقنه بالكامل. توجه إلى طبيبك إذا لم تشاهد المؤشر الأخضر.
- يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. يمكن الضغط على موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش لمدة 10 ثوانٍ. لا تفرك موقع الحقن. عند الحاجة، يمكن أن تغطي منطقة الحقن بشرط لاصق صغير.



الرسم التوضيحي "ي": افحص المؤشر الأخضر

8. توجيهات للتخلص من القلم المستعمل:

- تخلص من القلم المستعمل في حاوية الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للثقب قابلة للإغلاق). للحفاظ على أمانك وصحتك أنت والآخرين، لا تحاول إعادة استعمال القلم إطلاقا.
- يُمنع 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.



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

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