

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

يوستيكيونوماب كامادع محققة معينة مسبقاً،

45 ملء، محلول للحقن

يوستيكيونوماب كامادع محققة معينة مسبقاً،

90 ملء، محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

يوستيكيونوماب 90 ملء/مل Ustekinumab 90 mg/mL

• تحتوي كل محققة معينة مسبقاً على 0.5 مل على: يوستيكيونوماب 45 مل (45 mg ustekinumab)

• تحتوي كل محققة معينة مسبقاً على 1 مل على: يوستيكيونوماب 90 مل (90 mg ustekinumab)

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر - انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك. لا تتعطه لآخرين. لا تؤدي قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

يوستيكيونوماب كامادع محققة معينة إضافية هو مستحضر بديل حيوي. لمعلومات إضافية حول مستحضرات

البدائل الحيوية يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. لم أعد هذا الدواء؟

الصدفية اللوبيجية

يوستيكيونوماب كامادع مخصوص لعلاج الصدفية اللوبيجية من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة لدى متلقى العلاج البالغين (أبناء 18 عاماً وما فوق) الذين فشل علاجهم، لديهم موانع استعمال أو لا يستطيعون تحمل العلاجات الجهازية الأخرى بما فيها سيكلوسيپرين، ميثوتريكسات أو پسورالين بالدمج مع UV (PUVA).

الصدفية اللوبيجية لدى الأطفال

يوستيكيونوماب كامادع مخصوص لعلاج الصدفية اللوبيجية من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة لدى متلقى العلاج الأطفال والمرأة من عمر 6 سنوات وما فوق (الذين يبلغ وزنهم 60 كغم وما فوق) غير المتوازنين بصورة كافية، أو غير القادرين على تحمل العلاجات الجهازية الأخرى أو العلاجات بالضوء.

التهاب المفاصل الصدفي (PsA)

يوستيكيونوماب كامادع، بمفرده أو بالدمج مع ميثوتريكسات، مخصوص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط لدى متلقى العلاج البالغين، حين يكون التجاوب مع العلاج السابق بأدوية غير بيلوجية مضادة للنشاط الروماتويدي (DMARDs) غير كافٍ.

داء كرون

يوستيكيونوماب كامادع مخصوص لعلاج المرضي البالغين المصابين بداء كرون النشط من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة، والذين لم يتجاوبوا بصورة كافية، فدوا التجاوب أو غير القادرين على تحمل العلاج التقليدي أو العلاج بمضادات TNFα أو لديهم موانع استعمال طيبة لهذه العلاجات.

التهاب القولون التقرحي

يوستيكيونوماب كامادع مخصوص لعلاج المرضي البالغين المصابين بداء التهاب القولون التقرحي النشط من درجة الخطورة المتوسطة حتى الشديدة، والذين لم يتجاوبوا بصورة كافية، فدوا التجاوب أو غير القادرين على تحمل العلاج التقليدي أو الدواء البيولوجي أو لديهم موانع استعمال طيبة لهذه العلاجات.

المجموعة العلاجية: مثباتات الإنترلوكين

يحتوي يوستيكيونوماب كامادع على المادة الفعالة يوستيكيونوماب، وهي مضاد وحيد النسيلة. المضادات وحيدة النسيلة هي بروتينات تقوم تشخيص والارتباط ببروتينات معينة في الجسم بصورة محددة. ينتهي يوستيكيونوماب كامادع إلى مجموعة دوائية تسمى "مثباتات الجهاز المناعي". تتم طريقة عمل هذه الأدوية من خلال إضعاف جزء من الجهاز المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

• وجدت لديك حساسية (أرجحية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، والمفصلة في البند 6 "معلومات إضافية".

• كنت تعاني من مرض عدواني نشط يعتقد طبيبك بأنه مهم.

إذا لم تكن متأكداً من أن الوراء أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل البدء باستعمال يوستيكيونوماب كامادع. سيفحص الطبيب وضعك قبل كل علاج. أخبر الطبيب بأي مرض تعاني منه قبل كل علاج. كذلك، أخبر الطبيب إذا تواجهت مؤخراً بالقرب من أي شخص من الممكن أن يكون مصاباً بالسل. سيفحصك الطبيب وسجّر فحصاً للسل قبل بدء العلاج بيوستيكيونوماب كامادع.

إذا اعتقد الطبيب بأنك معرض لخطر الإصابة بالسل، فقد يعطيك علاجاً دونياً.

انتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

قد يسبب يوستيكيونوماب كامادع أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسي، وحالات عدوى. عليك الانتهاء بعض العلامات المحددة للأمراض أثناء العلاج بيوستيكيونوماب كامادع. للقائمة الكاملة لهذه العلامات، انظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في البند 4 "الأعراض الجانبية".

قبل العلاج بيوستيكيونوماب كامادع أخبر الطبيب:

• إذا كنت قد عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي ليوستيكيونوماب. إذا لم تكن متأكداً، اسأل الطبيب.

• إذا كنت قد عانيت في الماضي من أي نوع من السرطان - هذا نظراً لأن مثباتات الجهاز المناعي مثل يوستيكيونوماب تتضمن جزءاً من الجهاز المناعي. قد يزيد الأمر من خطر الإصابة بالسرطان.

• إذا كنت قد تلقيت في الماضي علاجاً للصدفية بواسطة أدوية بيلوجية أخرى (أدوية يتم إنتاجها من مصدر بيلوجي وعادة ما يتم إعطاؤها بالحقن)، قد يكون خطر الإصابة بالسرطان أكبر.

• إذا كنت تعاني أو عانيت مؤخراً من عدوى من عدوى.

• إذا حصلت لديك تغيرات في الآفات أو نشأت آفات جديدة في مناطق الصدفية وأو لالتهاب المفاصل الصدفي، مثل علاج بضوء من نوع (UV) Phototherapy، علاج بضوء من نوع (UV). قد تؤدي هذه العلاجات أيضاً إلى إضعاف جزء من جهاز المناعة. لم يتم فحص هذه العلاجات بالدمج مع يوستيكيونوماب. بالرغم من ذلك، قد يزيد مثل هذا العلاج من خطر الإصابة بأمراض مرتبطة بالجهاز المناعي الضعيف.

• إذا كنت تلتقي أو سبق أن تلقيت في الماضي حقناً للعلاج الحساسية - ليس معروفاً إن كان يمكن ليوستيكيونوماب أن يؤثر على ذلك.

• إذا كان عمرك 65 عاماً وما فوق - قد تصاب بحالات عدوى باختصار أكبر.

إذا لم تكن متأكداً ما إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تتطابق عليك، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

شعر قسم من متلقى العلاج بردود فعل شبيهة بالذئبة الحمامية، بما في ذلك الذئبة الحمامية في الجلد أو متلازمة شبيهة بالذئبة الحمامية أثناء العلاج بيوستيكيونوماب. تحدث مع طبيبك فوراً إذا أصبحت بطفح جلدي أحمر، مرتفع ومع قشور، يكون أحياناً مع حدود أغمق لوناً، في مناطق الجلد المكسوفة للشمس أو مع الام في المفاصل.

النوبة القلبية والسكتة الدماغية

تم تسجيل نوبات قلبية وسكتات دماغية خلال الأبحاث على المرضي المصابين بالصدفية من تم علاجهم بيوستيكيونوماب. سيفحص طبيبك بصورة دائمة كل عوامل الخطورة لديك للإصابة بأمراض القلب والسكبة الدماغية لأجل ضمان علاجها كما يجب. توجه فوراً لتقني العلاج الطبي إذا أصبحت بألم في الصدر، ضعف أو

شعور استثنائي في جهة واحدة من الجسم، هبوط الوجه أو اضطراب في الكلام أو في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

يوستيكيونوماب كامادع بمحققة معينة مسبقاً ليس مخصوصاً لعلاج الصدفية لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 60 كغم، ويجب استعمال مستحضرات أخرى تتحتوي على يوستيكيونوماب وتحتاج إمكانية التجريع الملائم للوزن.

التفاعلات/ ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طيبة، المكملات الغذائية والأطعمة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما:

• إذا تلقيت مؤخراً تعطينا أو على وشك أن تلقي تعطينا. يمنع تلقي تعطيمات معينة (التي تحتوي على مركب حي) أثناء العلاج بيوستيكيونوماب كامادع.

• إذا تلقيت يوستيكيونوماب كامادع خلال الحمل، أخبري طبيبك عن العلاج بيوستيكيونوماب كامادع قبل تلقي العلاج لأي تعطيم كان، بما في ذلك التطعيمات الحية، مثل تعطيم الدـ BCG (الذي يستعمل للوقاية من السل). لا يوصى بالتطعيمات الحية لطفاك خلال أول ستة أشهر بعد الولادة إذا كنت قد تلقيت يوستيكيونوماب كامادع أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك طفلك بغير ذلك.

• إذا ينتقل يوستيكيونوماب، بكثرة صغيرة جداً، إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإنجاب.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو ستسuckle طفلك قبل استعمال يوستيكيونوماب كامادع.

• إذا كنت تناولت الدواء قبل إعطاء طبيبك أن تقررا ما إذا كنت سترضعن أو س

(X) حالات عدوى - قد تستوجب علاجاً مستعجلًا. أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

• تظهر حالات عدوى الأنف أو الحلق والرَّكام في أحيان شائعة (common) (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10 مستعملين).

• حالات العدوى في الصدر، غير شائعة (uncommon) (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

• التهاب الأنسجة تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي)، غير شائع (uncommon) (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

• الهرس النطاقي (shingles) (نوع من الطفح المؤلم مع بثور)، غير شائع (uncommon) (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل).

قد يضعف يوستيكتينوماب كامادع قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى. قد تتفاقم بعض حالات العدوى ومن الممكن أن تشمل حالات عدوى ناجحة عن فيروسات، فطريات، بكتيريا (وبضمها السل)، أو طفيليات، بما في ذلك حالات العدوى التي تظهر بالأخضاع لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي الضعيف (حالات عدوى انتهازية). تم الإبلاغ عن حالات عدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ - encephalitis، التهاب السحايا)، الرئتين والبنين لدى مرضى الذين يتناولون العلاج بيوستيكتينوماب.

عليك مراقبة أعراض العدوى أثناء استعمال يوستيكتينوماب كامادع. تشمل الأعراض:

• حمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلى، انخفاض في الوزن

• شعور بالتعب أو ضيق التنفس، سعال لا ينلشه

• جلد حار، أحمر ومؤلم أو طفح جلدي مؤلم مع بثور

• شعور بالحرقان/الحرقة أثناء التبول

• إسهال

• اضطرابات في الرؤية أو فقدان البصر

• الالم رأس (صداع)، تصلب في العنق، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أي من أعراض العدوى. قد تكون هذه علامات على وجود حالات عدوى مثل عدوى في الصدر، عدوى في الجلد، هربس نطاقي أو حالات عدوى انتهازية قد تكون لها مضاعفات خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك عدوى لا تتلاشى أو تتكرر باستمرار. يمكن أن يقرر الطبيب أنك لا تستطيع استعمال يوستيكتينوماب كامادع إلى أن تتلاشى العدوى. بالإضافة لذلك، أخبر الطبيب إذا كانت لديك جروح مفتوحة أو جروح في الجلد، نظراً لأنها قد تتعرض للعدوى.

(X) تفترض الجلد - ازدياد احمرار وتقرّب الجلد في مناطق واسعة من الجسم، قد تكون هذه أعراض احمرار

الجلد الصدفي (erythrodermic psoriasis) أو التهاب جلد مصهوب بتفتّر الجلد (dermatitis exfoliative)، وهي حالات جلدية خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت هذه العلامات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10 مستعملين:

• حالات إسهال

• غثيان

• حالات تقيؤ

• تعب

• حالات دوار

• حكة

• الالم في الظهر، الالم عضلات أو الالم مفاصل

• الالم الحقن

• احمرار وألم في منطقة اعطاء الحقنة

• عدوى في الجيوب الأنفية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100 مستعمل:

• حالات عدوى الأسنان

• عدوى قظرية في المهبل

• اكتئاب

• انتفاخ

• نزيف، كتمة، تصلب الجلد، انفاس وحكمة/لسغ في منطقة الحقن.

• ضعف

• هبوط الجفن وضعف عضلات في جهة واحدة من الجسم (شلل الوجه، الشلل على اسم بيل) - غالباً ما يكون هذا العرض مؤقتاً.

• تغير في الصدفية مع احمرار وبثور جديدة صغيرة باللون الأصفر أو الأبيض في الجلد، يكون مصحوباً بالحرقان أحياناً (pustular psoriasis).

• تفترض الجلد (skin exfoliation)

• حب الشباب

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

• احمرار وتقرّب الجلد في مناطق واسعة من الجسم، والتي قد تكون فيها حكة أو مؤلمة (erythrodermic dermatitis psoriasis).

• التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، والذي قد يؤدي إلى طفح في الجلد مع نتوء صغيرة حمراء أو بنفسجية، حمى أو ألم في المفاصل (التهاب وعائي).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000 مستعمل:

• بثور في الجلد قد تكون حمراء، فيها حكة ومؤلمة (الفعان الفقاعي - Bullous pemphigoid).

• ذبابة في الجلد أو متلازمة شبيهة بالذبابة (طفح جلدي أحمر، مرتفع ومع قشور، في مناطق الجلد المكسورة للشمس، قد تكون مصحوبة بألم المفاصل).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الأبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استئناف عبر الإنترنيت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

كذلك، من الممكن إبلاغ شركة كامادع م.ض. عبر البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

5. كيف يخزن الدواء؟

تجب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومحال رؤية الأولاد / أو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

منع استعمال الدواء:

• بعد تاریخ انتهاء الصلاحیة (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينبع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• إذا تغير لون السائل، أصبح معكراً أو بالإمكان رؤية جزيئات غريبة طافية فيه (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

• إذا كنت تعرف أو تعتقد بأنه من الممكن أن يكون الدواء قد تعرض لنرخ حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين عن طريق الخطأ).

• إذا خضع المستحضر للرّج القوي.

شروط التخزين:

• يجب تخزين في التبريد (2°C-8°C)، يمنع التجميد. لاستعمال مرة واحدة.

• يجب تخزين المحقنة المعينة مسبقاً في العبوة الأصلية للحماية من الصبو.

• إذا كانت هناك حاجة، بالإمكان تخزين محقنة منفردة من يوستيكتينوماب كامادع في درجة حرارة الغرفة أيضاً، حتى 30°C، مرة واحدة ول فترة لا تزيد عن 30 يوماً بالحد الأقصى، في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء. يجب كتابة تاريخ إخراج المحقنة المعينة مسبقاً من اللائحة أول مرة في المكان المخصص لذلك على العبوة الخارجية. لا يمكن أن يكون التاريخ المحدد للرمي في سلة المهملات أبعد من تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على عبوة الكرتون. إذا تم تخزين المحقنة في درجة حرارة الغرفة (حتى 30°C)، يمنع إعادة اللثاحة. يجب رمي المحقنة الخاصة إذا لم يتم استعمالها خلال 30 يوماً من التخزين في درجة حرارة الغرفة أو بعد تاريـخ انتهاء الصلاحية الأصلي، الأول من بينهما.

• يمنع رج (هز) المحقنة المعينة مسبقاً. قد يسبب الرّج المتواصل والقوى الضـرر للدواء.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافي للحقن، عديم اللون حتى اللون المائل للأصفر الفاتح ولا يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان.

تحتوي كل عبوة على محقنة زجاجية واحدة جاهزة للاستعمال.

أحجام العروات:

1 محقنة معينة مسبقاً (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 45 مل. 0.5 مل يوستيكتينوماب.

1 محقنة معينة مسبقاً (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 90 مل. 1 مل يوستيكتينوماب.

صاحب التسجيل: كامادع م.ض.، بيت كاما، بريد جوال النقب، 5832500.

المنتج: الأوثيـك HF، ساميوندار جاتا 19-15، ريكيفـك، 102، أيسنـدا

تم تحريرـها في تموز 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة:

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-176-94-37976.

لتبيـط قراءـة هذه النشرة وتسهـيلها ورد النـص بصيـغـة المـذـكـورـ في النـشرـةـ،

عليـكـ استـشـارـةـ الطـبـيـبـ.

العلـمـاتـ الـمـذـكـورـةـ فـيـ النـشرـةـ:

جـهـزـ الدـوـاءـ:

اقرص الجلد وأدخل الإبرة:

- استعمل اليد الثانية لقرص الجلد في منطقة الحقن بلفظ. أمسك بقوّة.
- أدخل إبرة المحقنة بسرعة وبحركة شبيهة بالسهم داخل ثنية الجلد الناشئة بزاوية 45 درجة.



الشكل 6

احقن الدواء:

- احقن كل السائل باستخدام الإبهام لدفع المكبس للداخل حتى النهاية، إلى أن تفرغ المحقنة (انظر الشكل 7).



الشكل 7

اترك الإبرة تعود للوراء:

- بعد الضغط على المكبس قدر الإمكان، استمر بالضغط على رأس المكبس، أخرج الإبرة ارتفاعاً ببطء عن رأس المكبس. سيتحرك المكبس للأعلى مع الأصبع وسيسحب (انظر الشكل 8).



الشكل 8

5. بعد الحقن:

- في نهاية الحقن، ضع كرة قطن أو قطعة شاش على منطقة الحقن واضغط عليها لبعض الوقت. قد تلاحظ نزيفاً بسيطاً في منطقة الحقن، هذا وضع طبيعي.
- يُمنع فرك الجلد في منطقة الحقن.
- عند الحاجة، يمكن تغطية منطقة الحقن بلاستر صغير.



الشكل 9

6. التخلص:

- بعد الانتهاء من الاستعمال، ضع المحقنة المستعملة في الحاوية المخصصة لجمع التعليقات المحلية. يُمنع رمي الإبر المكشوفة في سلة المهملات في البيت (انظر الشكل 6).
- قم برمي المنديل المعقم، كرة القطن أو قطعة الشاش والعبوة في سلة المهملات في البيت.
- يُمنع إعادة استعمال محقنة مستعملة، لأجل سلامتك وصحتك ولأجل سلامة الآخرين.



الشكل 10