



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

تظهر حالات عدوى الأنف أو الحلق والذراع 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).

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

قد يُضعف بوسيتيكوناماب كإمداد قدرة الجسم على محاربة حالات العدوى. قد تتفاقم بعض حالات العدوى ومن الممكن أن تشمل حالات عدوى ناتجة عن فيروسات، فطريات، بكتيريا (وبضمنها السل)، أو طفيليات، بما في ذلك حالات العدوى التي تظهر بالأخص لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي الضعيف (حالات عدوى انتهازية). تم الإبلاغ عن حالات عدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ - encephalitis، التهاب السحايا)، الرئتين والعينين لدى المرضى الذين يتلقون العلاج ببوسيتيكوناماب.

عليك مراقبة أعراض العدوى أثناء استعمال بوسيتيكوناماب كإمداد. تشمل الأعراض:

- حمى، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلي، انخفاض في الوزن
- شعور بالتعب أو ضيق التنفس، سُعال لا يتلاشى
- جلد حارٍّ، أحمر ومؤلم أو طفح جلدي مؤلم مع بثور
- شعور بالحرقان/الحرقنة أثناء التبول
- إسهال
- اضطرابات في الرؤية أو فقدان البصر
- ألم رأس (صداع)، تصلب في العنق، حساسية للضوء، غثيان أو ارتباك

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت أيًا من أعراض العدوى. قد تكون هذه علامات على وجود حالات عدوى مثل عدوى في الصدر، عدوى في الجلد، هربس نطاقي أو حالات عدوى (وبضمنها السل)، أو طفيليات، بما في ذلك حالات العدوى التي تظهر بالأخص لدى الأشخاص ذوي الجهاز المناعي الضعيف (حالات عدوى انتهازية). تم الإبلاغ عن حالات عدوى انتهازية في الدماغ (التهاب الدماغ - encephalitis، التهاب السحايا)، الرئتين والعينين لدى المرضى الذين يتلقون العلاج ببوسيتيكوناماب كإمداد. تشمل الأعراض:

(X) تقشّر الجلد - ازدياد احمرار وتقشّر الجلد في مناطق واسعة من الجسم، قد تكون هذه أعراضاً لاحمرار الجلد الصدفي (erythrodermic psoriasis) أو التهاب جلد مصحوب بتقشّر الجلد (exfoliative dermatitis)، 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 دوام
- ألم رأس (صداع)
- حكة
- آلام في الظهر، آلام عضلات أو الآلام مفاصل
- ألم الحلق
- احمرار وآلم في منطقة إعطاء الحقنة
- عدوى في الجيوب الأنفية

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

- حالات عدوى الأسنان
- عدوى فطرية في المهبل
- اكتئاب
- أنف مسدود أو احتقان في الأنف.
- نزيف، كدمة، تصلب الجلد، انتفاخ وحكة/لسع 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.
- تغيير في الصدفية مع احمرار وبثور جديدة صغيرة باللون الأصفر أو الأبيض في الجلد، يكون مصحوباً بالحرارة أحياناً (pustular psoriasis).
- تقشّر الجلد (skin exfoliation)
- حب الشباب

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

- احمرار وتقشّر الجلد في مناطق واسعة من الجسم، والتي قد تكون فيها حكة أو مؤلمة (exfoliative erythrodermic psoriasis).
- أحياناً، تحصل أعراض مشابهة كتغيير طبيعي في نوع أعراض الصدفية (erythrodermic psoriasis).
- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة، والذي قد يؤدي إلى طفح في الجلد مع نتوء صغيرة حمراء أو بنفسجية، حتى 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 (الطفح الفقاعي - بولوس پومپوجويد - Bullous pemphigoid).
- ذئبة في الجلد أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح جلدي أحمر، مرتفع ومع قشور، في مناطق الجلد المكشوفة للشمس، قد تكون مصحوبة بالأم المفاصل).

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

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جرد علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، من الممكن إبلاغ شركة كإمداد م.ض. عبر البريد الإلكتروني: [pharmacovigilance@kamada.com](mailto:pharmacovigilance@kamada.com)

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

### يمنع استعمال الدواء:

- بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب 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 لدرجة حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين عن طريق الخطأ).
- إذا خضع المستحضر للرج القوي.

### شروط التخزين:

- يجب تخزين في التبريد (2°C-8°C)، يُمنع التجميد. للاستعمال مرة واحدة.
- يجب تخزين المحقنة المعبئة مسبقاً في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يجب ترك المحقنة المعبئة مسبقاً لتصل لدرجة حرارة الغرفة (نصف ساعة تقريباً).
- إذا كانت هناك حاجة، بالإمكان تخزين محقنة مفردة من بوسيتيكوناماب كإمداد في درجة حرارة الغرفة أيضاً، حتى 30°C، مرة واحدة ولفترة لا تزيد عن 30 يوماً بالحد الأقصى، في عبوة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء. يجب كتابة تاريخ إخراج المحقنة المعبئة مسبقاً من الثلاجة 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)، يُمنع إعادتها للثلاجة. يجب رمي المحقنة في سلة المهملات الخاصة إذا لم يتم استعمالها خلال 30 يوماً من التخزين في درجة حرارة الغرفة أو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الأصلي، الأول من بينهما.
- يُمنع رج (هز) المحقنة المعبئة مسبقاً. قد يسبب الرج المتواصل والقوي الضرر 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 صافٍ للحقن، عديم اللون حتى اللون المائل للأصفر قليلاً وبدون جزيئات ظاهرة للعيان.
- تحتوي كل عبوة على محقنة زجاجية واحدة جاهزة للاستعمال.
- أحجام العبوات:
  - 1 محقنة معبئة مسبقاً (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل بوسيتيكوناماب.
  - 1 محقنة معبئة مسبقاً (جاهزة للاستعمال) تحتوي على 90 ملغ/1 ملل بوسيتيكوناماب.
- صاحب التسجيل: كإمداد م.ض.، بيت كاما، بريد جوال النقب، 8532500
- المنتج: ألتوتيك HF، سايموندار جاتا 19-15، ريكيافيك، 102، أيسلندا
- تم تحريرها في تموز 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 176-94-37976-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

### تعليمات الاستعمال

بوسيتيكوناماب كإمداد محقنة معبئة مسبقاً، محلول للحقن تحت الجلد

اقرأ تعليمات الاستعمال بتعمّن قبل حقن محلول بوسيتيكوناماب كإمداد بالمحقنة المعبئة مسبقاً.

في بداية العلاج، ستتلقى المساعدة من الطاقم الطبي في عملية الحقن الأولى. مع ذلك، إذا قررت مع الطبيب أنه يمكنك حقن بوسيتيكوناماب كإمداد بصورة ذاتية، فستتلقى إرشادات حول كيفية حقن الدواء بنفسك. استشر الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول الحقن الذاتي.

معلومات مهمة عليك معرفتها قبل حقن محلول بوسيتيكوناماب كإمداد بالمحقنة المعبئة مسبقاً:

- محلول بوسيتيكوناماب كإمداد بالمحقنة المعبئة مسبقاً ليس ملائماً للحقن داخل الوريد. يجب إعطاء مستحضرات أخرى تحتوي على بوسيتيكوناماب في بداية علاج داء كرون أو التهاب القولون التقرحي.
- محلول بوسيتيكوناماب كإمداد محقنة معبئة مسبقاً ليس ملائماً للأطفال الذين يقل وزنها عن 60 كغم، ويجب استعمال مستحضرات أخرى تحتوي على بوسيتيكوناماب ونتيجة إمكانية التجريب الملائم للوزن.

### معلومات هامة:

- للاستعمال تحت الجلد فقط (SC).
- يُمنع خلط بوسيتيكوناماب كإمداد مع سوائل أخرى للحقن.
- يُمنع رج (هز) المحقنة. قد يضرّ الرج بالدواء. إذا تم رج (هز) الدواء، لا تستعمله واحصل على محقنة معبئة مسبقاً جديدة.
- لا يحتوي بوسيتيكوناماب كإمداد محقنة معبئة مسبقاً على مواد حافظة ولذلك يُمنع استعمال بقايا المحلول المتبقية في المحقنة بعد الحقن. بوسيتيكوناماب كإمداد محقنة معبئة مسبقاً هو مستحضر معقم للاستعمال لمرة واحدة.
- افحص المحقنة المعبئة مسبقاً للتأكد من:
  - أن عدد المحاقن وعباؤها صحيح:
  - إذا كان عليك حقن 45 ملغ، استعمل محقنة معبئة مسبقاً واحدة عيار 45 ملغ.
  - إذا كان عليك حقن 90 ملغ، قد تستعمل محقنة معبئة مسبقاً واحدة عيار 90 ملغ أو محقنتين معبئتين مسبقاً عيار كل منهما 45 ملغ. في الحالة الثانية سيكون عليك أن تحقن نفسك بحقنتين (2). اختر مكانين مختلفين من الجسم.
  - أن الدواء صحيح.
  - أن تاريخ انتهاء الصلاحية لم يمرّ.
  - أن المحقنة ليست تالفة.
  - أن المحلول في المحقنة المعبئة مسبقاً صافٍ وعديم اللون حتى اللون المائل للأصفر الفاتح ولا يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان.
  - أن المحلول في المحقنة المعبئة مسبقاً ليس متجمداً.
  - يجب ترك المحقنة لتصل لدرجة حرارة الغرفة (نصف ساعة تقريباً).
- يظهر الشكل 1 كيف تبدو محقنة بوسيتيكوناماب كإمداد المعبئة مسبقاً.

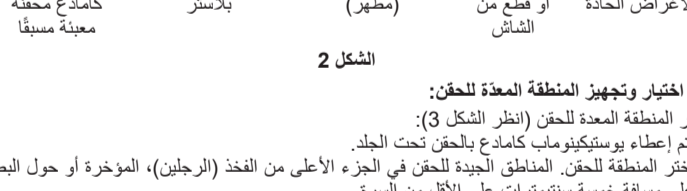


الشكل 1

### 1. جهّز المواد

اجمع المواد التي ستحتاج لها لأجل تجهيز وإعطاء حقنتك. ستحتاج لـ:

- منديل معقم (مطهر).
- كريات قطن أو قطع من الشاش.
- لاصقة بلاستر.
- الجرعة الموصوفة من بوسيتيكوناماب كإمداد (انظر الشكل 1).
- حاوية الجمع المخصصة للأغراض الحادة (غير مشمولة). انظر الشكل 2.
- اجمع المعدات التي تحتاجها وضعها على سطح نظيف.



### الشكل 2

### 2. اختيار وتجهيز المنطقة المعدة للحقن:

- اختر المنطقة المعدة للحقن (انظر الشكل 3):
  - يتم إعطاء بوسيتيكوناماب كإمداد بالحقن تحت الجلد.
  - اختر المنطقة للحقن. المناطق الجيدة للحقن في الجزء الأعلى من الفخذ (الرجلين)، المؤخرة أو حول البطن على مسافة خمسة سنتيمترات على الأقل من السرة.
  - إذا كنت تتلقى الحقنة من أحد أفراد الطاقم الطبي أو مقدّم علاج، بالإمكان أيضاً اختيار الجزء العلوي من الذراع (انظر الشكل 3).
- استعمل منطقة حقن مختلفة لكل حقنة. يُمنع الحقن في منطقة جلد حساس، مصاب، أحمر أو متصلّب.



المناطق باللون الأصفر هي المناطق الموصى بها للحقن

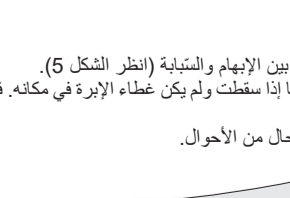
### الشكل 3

جهّز المنطقة المعدة للحقن:

- اغسل يديك جيداً بواسطة الصابون والماء الساخن.
- جفف المنطقة المعدة للحقن بواسطة منديل معقم (مطهر).
- لا تلمس هذه المنطقة قبل إعطاء الحقنة. يجب أن يكون الجلد جافاً قبل الحقن.
- يُمنع تجفيف الجلد بواسطة مروحة أو النّخ.
- يُمنع الحقن عبر (من فوق) الملابس.

### 3. انزع غطاء الإبرة (انظر الشكل 4):

- انزع غطاء الإبرة عندما تكون جاهزاً لحقن بوسيتيكوناماب كإمداد.
- لا تلمس المكبس حين تقوم بنزع غطاء الإبرة.
- امسك جسم المحقنة المعبئة مسبقاً بيد واحد، واسحب غطاء الإبرة للخارج (انظر الشكل 4).
- قم برمي غطاء الإبرة في سلة المهملات. يُمنع إغلاق الغطاء مجدداً.
- قد تلاحظ قطرة سائل على طرف الإبرة. هذا وضع صحيح.
- لا تلمس الإبرة ولا تسمح بلامسة الإبرة لأي سطح.
- يجب حقن الدواء بعد نزع غطاء الإبرة فوراً.

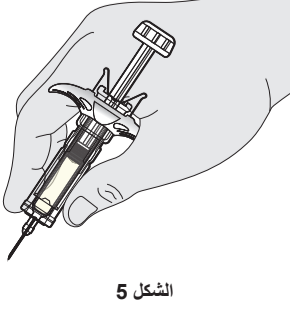


### الشكل 4

### 4. احقن الجرعة:

أمسك بالمحقنة:

- أمسك بجسم المحقنة بيد واحدة وبين الإبهام والسبابة (انظر الشكل 5).
- لا تستعمل المحقنة المعبئة مسبقاً إذا سقطت ولم يكن غطاء الإبرة في مكانه. في هذه الحالة، تواصل مع الطبيب أو مع الصيدلي.
- لا تسحب المكبس للخلف بأي حال من الأحوال.

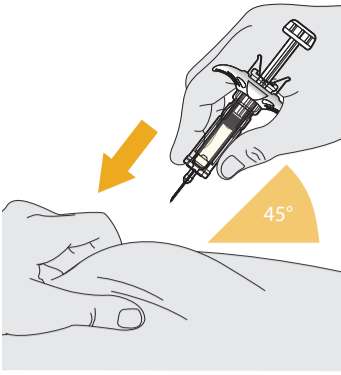


### الشكل 5

أقرص الجلد وأدخل الإبرة:

● استعمل اليد الثانية لقرص الجلد في منطقة الحقن بلطف. أمسك بقوة.

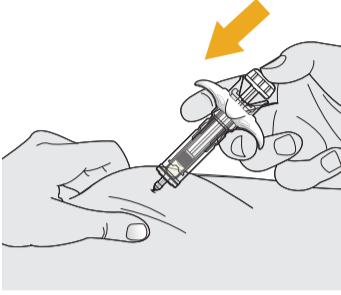
● أدخل إبرة المحقنة بسرعة وبحركة شبيهة بالسهم داخل ثنية الجلد الناشئة بزاوية 45 در



الشكل 6

أحقن الدواء:

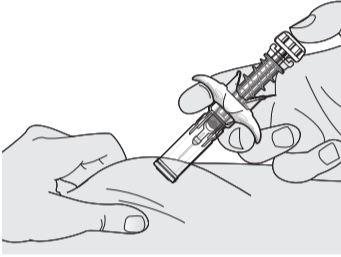
● أحقن كل السائل باستخدام الإبهام لدفع المكبس للداخل حتى النهاية، إلى أن تفرغ المحقنة (الشكل 7).



الشكل 7

اترك الإبرة تعود للوراء:

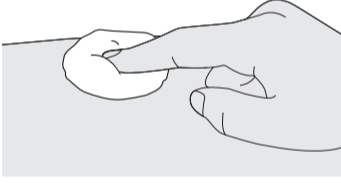
● بعد الضغط على المكبس قدر الإمكان، استمر بالضغط على رأس المكبس، أخرج الإبرة.  
● ارفع الإبهام ببطء عن رأس المكبس. سيتحرك المكبس للأعلى مع الأصبع وسيسحب الدواء (انظر الشكل 8).



الشكل 8

5. بعد الحقن:

● في نهاية الحقن، ضع كرة قطن أو قطعة شاش على منطقة الحقن واضغط عليها لبضع ثوانٍ.  
● قد تلاحظ نزيفاً بسيطاً في منطقة الحقن، هذا وضع طبيعي.  
● يُمنع فرك الجلد في منطقة الحقن.  
● عند الحاجة، يمكن تغطية منطقة الحقن بلاصقة بلاستر صغيرة.



الشكل 9

6. التخلص:

● بعد الانتهاء من الاستعمال، ضع المحقنة المستعملة في الحاوية المخصصة لجمع المحقنات المحلية. يُمنع رمي الإبر المكشوفة في سلة المهملات في البيت (انظر الشكل 10).  
● 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