

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ماونجارو 7.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال	ماونجارو 5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال	ماونجارو 2.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال
ماونجارو 15 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال	ماونجارو 12.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال	ماونجارو 10 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم متعدد المقادير الدوائية جاهز للاستعمال

المادة الفعّالة وتركيزها:

ماونجارو 2.5 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 2.5 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 10 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (4.17 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 2.5 ملغ.

ماونجارو 5 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 5 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 20 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (8.33 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 5 ملغ.

ماونجارو 7.5 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 7.5 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 30 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (12.5 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 7.5 ملغ.

ماونجارو 10 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 10 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 40 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (16.7 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 10 ملغ.

ماونجارو 12.5 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 12.5 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 50 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (20.8 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 12.5 ملغ.

ماونجارو 15 ملغ كويك بن: يحتوي كل مقدار دوائي على 15 ملغ تيرزيباتيد (Tirzepatide) في محلول 0.6 ملل. يحتوي كل قلم متعدد المقادير الدوائية الجاهز للاستعمال على 60 ملغ تيرزيباتيد في 2.4 ملل (25 ملغ/ملل). يوفر كل قلم 4 مقادير دوائية ذات 15 ملغ.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟**السكري من النوع 2**

ماونجارو معدّ، سوية مع النظام الغذائي والنشاط البدني، لعلاج السكري من النوع 2 الذي لا يتم التحكم به كما ينبغي لدى البالغين:

- كعلاج وحيد عندما يكون الميتمفورمين غير مناسب بسبب عدم التحمل أو موانع الاستعمال.
- بالدمج مع أدوية أخرى للسكري.

إدارة الوزن

يُوصف ماونجارو، بالدمج مع نظام غذائي منخفض السعرات الحرارية وزيادة النشاط البدني للحفاظ على الوزن، بما في ذلك نقصان الوزن والحفاظ عليه، لدى البالغين الذين لديهم مؤشر كتلة جسم (BMI) أولي يبلغ:

- $30 \leq$ كغم/م² (السمنة) أو
- $27 \leq$ كغم/م² حتى $30 >$ كغم/م² (زيادة الوزن) وفي وجود مرض مصاحب واحد على الأقل مرتبط بالوزن (على سبيل المثال، فرط ضغط الدم، اضطراب شحميات الدم، انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم، مرض قلبي وعائي، ما قبل السكري أو السكري من النوع 2).

المجموعة العلاجية: أدوية علاج مرض السكري، أدوية لخفض السكر في الدم، باستثناء الإنسولين.

ماونجارو هو دواء يحتوي على مركب فعال يسمى تيرزيباتيد، وهو يُستعمل لعلاج البالغين الذين لديهم سكري من النوع 2. يخفض ماونجارو مستوى السكر في الجسم فقط عندما تكون مستويات السكر مرتفعة.

يُستعمل ماونجارو أيضاً لعلاج البالغين الذين لديهم سمنة زائدة أو وزن زائد (مع BMI بقيمة 27 كغم/م² على الأقل). يؤثر ماونجارو على ضبط الشهية، الأمر الذي قد يساعدك في تناول طعام بكميات أقل ولإنقاص وزن جسمك.

مؤشر كتلة الجسم (BMI, Body Mass Index) هو مؤشر وزنك بالنسبة لطولك.

من المهم الاستمرار في اتباع التعليمات بخصوص النظام الغذائي والنشاط البدني التي قدمها لك الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

2. قبل استعمال الدواء**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة (تيرزيباتيد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ ماونجارو، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا:

- كانت لديك مشاكل هضم شديدة أو أن الطعام يبقى في المعدة لفترة أطول من الوقت المعتاد [بما في ذلك شلل شديد في المعدة (خزل المعدة، gastroparesis)].
- عانيت ذات مرة من التهاب في البنكرياس (pancreatitis)، التهاب البنكرياس الذي قد يسبب آلاماً شديدة لا تزول في البطن والظهر.
- كان لديك مشاكل في العينين [اعتلال الشبكية السكري أو الوذمة البقعية (macular oedema)]

- كنت تستعمل أدوية من عائلة السولفونيل-يوريا (نوع دواء إضافي للسكري) أو الإنسولين لعلاج السكري، لأنه قد تحدث حالة من انخفاض السكر في الدم (نقص السكر في الدم). من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى تغيير المقدار الدوائي لهذه الأدوية لتقليل الخطر.

في بعض الحالات، عند بدء العلاج بـ ماونجارو، قد تختبر فقدان للسوائل/التجفاف، على سبيل المثال في أعقاب حالات التقيؤ، حالات الغثيان و/أو الإسهال، مما قد يؤدي إلى انخفاض في وظيفة الكلى. من المهم تجنب حدوث تجفاف وذلك عن طريق الشرب الكثير للسوائل. توجه إلى الطبيب إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف. إذا كنت تعلم بأنك على وشك الخضوع لجراحة ستكون خلالها تحت التخدير (النوم)، رجاءً أخبر طبيبك بأنك تتناول ماونجارو.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأنه لم يتم بحثه في هذه الفئة العمرية.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل

إذا كنت حاملًا، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرِي الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يُمنع استعمال هذا الدواء أثناء الحمل، لأن تأثيرات الدواء على الجنين غير معروفة. يوصى باستعمال وسائل منع الحمل أثناء استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

من غير المعروف ما إذا كان تيرزيباتيد ينتقل إلى حليب الأم. لا يمكن استبعاد وجود خطر على حديثي الولادة/الرضع. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يجب أن تفرري أنت والطبيب ما إذا كان عليك التوقف عن الإرضاع أو تأجيل استعمال ماونجارو.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المرجح أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات. مع ذلك، إذا كنت تستعمل ماونجارو بالدمج مع سلفونيل-يوريا أو الإنسولين، فقد يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم)، مما قد يقلل من قدرتك على التركيز. تجنب السياقة أو استعمال الماكينات إذا حصلت لديك علامات معينة لانخفاض السكر في الدم مثل صداع، نعاس، ضعف، دوار، الشعور بالجوع، ارتباك، عصبية، تسرع ضربات القلب وتعرّق (انظر الفصل 4). انظر الفصل 2 تحت البند 'تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء' للحصول على معلومات حول زيادة خطر انخفاض مستوى السكر في الدم. تحدث مع الطبيب للحصول على معلومات إضافية.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي ماونجارو كويك بن على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل مقدار دوائي، حيث إنه فعليًا 'خالٍ من الصوديوم'.

يحتوي ماونجارو كويك بن على كحول بنزيلي

يحتوي هذا الدواء على 5.4 ملغ كحول بنزيلي في كل مقدار دوائي ذي 0.6 ملل. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية.

يجب استشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو كان لديك مرض في الكبد أو الكلى. وذلك لأن كميات كبيرة من الكحول البنزلي يمكن أن تتراكم في الجسم ويمكن أن تسبب أعراضاً جانبية (تسمى "الحمض الأيضي").

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

المقدار الدوائي المتبع عادة هو:

- المقدار الدوائي الابتدائي هو 2.5 ملغ مرة واحدة في الأسبوع لمدة 4 أسابيع. بعد 4 أسابيع يقوم الطبيب برفع المقدار الدوائي إلى 5 ملغ مرة في الأسبوع.
- من شأن الطبيب أن يقوم برفع مقدارك الدوائي بفواصل ذات 2.5 ملغ إلى 7.5 ملغ، 10 ملغ، 12.5 ملغ أو 15 ملغ مرة في الأسبوع إذا احتجت ذلك. على أي حال، سيرشدك الطبيب بالبقاء على مقدار دوائي معين لمدة 4 أسابيع على الأقل قبل الانتقال إلى مقدار دوائي أعلى.

لا تقم بتغيير مقدارك الدوائي ما لم يوجهك الطبيب للقيام بذلك. يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

اختيار توقيت تناول ماونجارو

يمكنك استعمال قلمك في أي وقت من اليوم، مع أو بدون وجبات طعام. إذا كان بالإمكان، فيجب أن تستعمله في نفس اليوم من كل أسبوع. لمساعدتك على تذكر متى عليك استعمال ماونجارو، قد ترغب وضع علامة لذلك في التقويم السنوي.

إذا لزم الأمر، يمكنك تغيير اليوم في الأسبوع الذي تحقن فيه ماونجارو، طالما مرت 3 أيام على الأقل منذ آخر حقنة لديك. بعد اختيار يوم جديد للحقن، استمر بالحقن الأسبوعي في نفس اليوم الجديد.

كيفية حقن ماونجارو كويك بن

يتم حقن ماونجارو تحت الجلد (حقن تحت الجلد) في منطقة البطن على مسافة لا تقل عن 5 سم من السرة أو أعلى الرجل (الفخذ) أو أعلى الذراع. قد تحتاج إلى مساعدة من شخص آخر إذا كنت تريد الحقن في أعلى الذراع.

إذا كنت ترغب في القيام بذلك، يمكنك استعمال نفس المنطقة من جسمك كل أسبوع. إلى جانب ذلك، احرص على اختيار مكان حقن مختلف في هذه المنطقة. إذا كنت تحقن الإنسولين أيضاً، اختر مكان حقن آخر لهذه الحقنة.

اقرأ بتمعن "تعليمات الاستعمال" الخاصة بالقلم قبل استعمال ماونجارو كويك بن.

قياس مستويات الجلوكوز في الدم

إذا كنت تستعمل ماونجارو سوية مع سولفونيل-يوريا أو الإنسولين، فمن المهم أن تقيس مستويات الجلوكوز في الدم كما أرشدك الطبيب، الممرضة أو الصيدلي (انظر الفقرة 2 تحت بند 'تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء').

إذا تناولت عن طريق الخطأ، مقداراً دوائياً أعلى

إذا استعملت ماونجارو أكثر مما أنت بحاجة إليه، توجه إلى الطبيب على الفور. قد تؤدي كمية أكبر من اللازم من هذا الدواء إلى انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص السكر في الدم)، وقد يجعلك تعاني من حالات غثيان أو تقيؤ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت أن تتناول الدواء

إذا نسيت أن تحقق مقداراً دوائياً و:

- مرت 4 أيام أو أقل منذ كان يجب عليك استعمال ماونجارو، استعمله بمجرد أن تتذكر. بعد ذلك، احقن المقدار الدوائي التالي كالمعتاد في اليوم المحدد لديك.
- إذا مرت أكثر من 4 أيام منذ كان يجب عليك استعمال ماونجارو، تجاوز المقدار الدوائي الفائت. بعد ذلك، احقن مقدارك الدوائي التالي كالمعتاد في اليوم المحدد لديك.

لا تستعمل مقداراً مضاعفاً لتعويض المقدار الدوائي المنسي. يجب ألا يقل الحد الأدنى من الوقت بين مقدارين دوائيين عن 3 أيام.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال ماونجارو بدون التحدث مع الطبيب. إذا توقفت عن استعمال ماونجارو، ويوجد لديك سكري من نوع 2، فيمكن أن ترتفع مستويات السكر في دمك. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ماونجارو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)
- التهاب البنكرياس (التهاب شديد في البنكرياس) الذي يمكن أن يسبب آلاماً حادة في البطن والظهر لا تزول. عليك التوجه إلى الطبيب على الفور إذا عايشت هذه الأعراض.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص)

- ردود فعل تحسسية شديدة (مثل رد فعل تأقي، وذمة وعائية). عليك تلقي المساعدة الطبية الفورية وإخبار الطبيب إذا كنت تعايش أعراضاً مثل مشاكل في التنفس، انتفاخ سريع في الشفتين، اللسان و/أو الحجرة مع صعوبة في البلع وتسارع نظم القلب.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص)

- غثيان
- اسهال
- تم الإبلاغ عن حدوث ألم في البطن لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن
- تم الإبلاغ عن حالات تقيؤ لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن

- تم الإبلاغ عن حالات إمساك لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن هذه الأعراض الجانبية عادة ليست خطيرة. تكون حالات الغثيان، حالات الإسهال والتقيؤ أكثر شيوعاً عند بدء العلاج بـ تيرزيبايتيد، ولكنها تقل بمرور الوقت لدى معظم المتعالجين.
- انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) هو شائع جداً عند استعمال تيرزيبايتيد سوية مع أدوية تحتوي على السلفونيل-يوريا و/أو الإنسولين. إذا كنت تستعمل سولفونيل-يوريا أو الإنسولين للسكري من النوع 2، من الجائز أن تكون هنالك حاجة لخفض المقدار الدوائي عند استعمالك لـ تيرزيبايتيد (انظر الفصل 2 'تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء'). يمكن أن تشمل أعراض انخفاض السكر في الدم صداع، نعاس، ضعف، دوار، الشعور بالجوع، ارتباك، عصبية، تسرع ضربات القلب وتعرّق.
- على الطبيب أن يشرح لك كيفية علاج سكر منخفض في الدم.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- سكر منخفض في الدم (نقص السكر في الدم) عند استعمال تيرزيبايتيد في السكري من النوع 2 سوية مع ميتفورمين وأيضاً مع مثبط الناقل المشترك صوديوم-جلوكوز من النوع 2 (دواء إضافي للسكري)
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) (على سبيل المثال طفح، حكة وإكزيما)
- تم الإبلاغ عن حدوث دوار لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن
- تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض في ضغط الدم لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن
- تم الإبلاغ عن شعور بجوع أقل (انخفاض الشهية) لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً للسكري من النوع 2
- تم الإبلاغ عن ألم في البطن لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً للسكري من النوع 2
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات تقيؤ لدى المتعالجين تلقوا علاجاً للسكري من النوع 2- عادة يخف مع مرور الوقت
- مشاكل هضمية (عسر الهضم، dyspepsia)
- تم الإبلاغ عن حدوث إمساك لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً للسكري من النوع 2
- انتفاخ في البطن
- تجشؤات
- غازات (انتفاخ)
- ارتجاع أو حرقان (يسمى أيضاً مرض الارتجاع المعدي المريئي GERD - gastroesophageal reflux disease) - مرض يسببه ارتفاع حمض المعدة لداخل المريء من المعدة إلى الفم
- تم الإبلاغ عن حدوث تساقط في الشعر لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً لإدارة الوزن
- الشعور بالإرهاق
- ردود فعل في مكان الحقن (مثل حكة أو احمرار)
- نبض سريع
- ارتفاع مستويات إنزيمات البنكرياس (مثل الليياز والأميلاز) في الدم
- ارتفاع في مستويات هرمون الكالسيستونين في الدم لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً لإنقاص الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص)

- سكر منخفض في الدم (نقص السكر في الدم) عند استعمال تيرزيبايتيد سوية مع ميتفورمين للسكري من النوع 2.
- حصوات المرارة
- التهاب في كيس المرارة
- تم الإبلاغ عن تناقص الوزن لدى المتعالجين الذين تلقوا علاجاً للسكري من النوع 2
- ألم في مكان الحقن

- ارتفاع في مستويات الكالسيوم في الدم لدى المرضى الذين تلقوا العلاج للسكري من النوع 2.
- تغييرات في حاسة الذوق

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القلم والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد. إذا تجمد القلم، يمنع استعماله. يجب حمايته من الضوء. بعد الاستعمال الأول، يمكنك الاستعمال لمدة تصل إلى 30 يوماً، ويمكن التخزين في الثلاجة أو خارج الثلاجة في درجة حرارة تصل إلى 30°C. بعد ذلك يجب التخلص من القلم. إذا تم تخزينه خارج الثلاجة في درجة حرارة حتى 30°C، يجب رمي القلم بعد 30 يوماً سواء تم استعماله أم لم يتم استعماله.

يمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن القلم معطوب، أو أن الدواء عكر، تغير لونه أو يحتوي على جسيمات.

يُمنع رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية لم تعد تستعملها بعد. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً:

(انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" لمعلومات إضافية) benzyl alcohol, glycerin, phenol, sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, hydrochloric acid solution, sodium hydroxide solution (انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من (مركبات الدواء" لمعلومات إضافية) and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

ماونجارو هو عبارة عن محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر قليلاً، ضمن قلم جاهز للاستعمال (كوبك بن). يحتوي كل قلم كوبك بن على 2.4 ملل محلول للحقن (4 مقادير دوائية ذات 0.6 ملل)، وزيادة من أجل تهيئة القلم. الإبر غير مشمولة.

أحجام العبوة هي 1 أو 3 أقلام كوبك بن. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه:

إيلي ليلي، إنديانابوليس، إنديانا، الولايات المتحدة.

تمت المصادقة عليها في أيلول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ماونجارو 2.5 ملغ كوبك بن: 177-50-38069-99

ماونجارو 5 ملغ كوبك بن: 177-51-38070-99

ماونجارو 7.5 ملغ كوبك بن: 177-52-38071-99

ماونجارو 10 ملغ كوبك بن: 177-53-38072-99

ماونجارو 12.5 ملغ كوبك بن: 177-54-38073-99

ماونجارو 15 ملغ كوبك بن: 177-55-38074-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

قلم جاهز للاستعمال، متعدد المقادير الدوائية
يحتوي كل قلم على 4 مقادير دوائية ثابتة، يتم تناول مقدار دوائي واحد أسبوعياً.

ماونجارو 2.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
ماونجارو 5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
ماونجارو 7.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
ماونجارو 10 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
ماونجارو 12.5 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
ماونجارو 15 ملغ كويك بن محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال
تيرزيباتيد (tirzepatide)

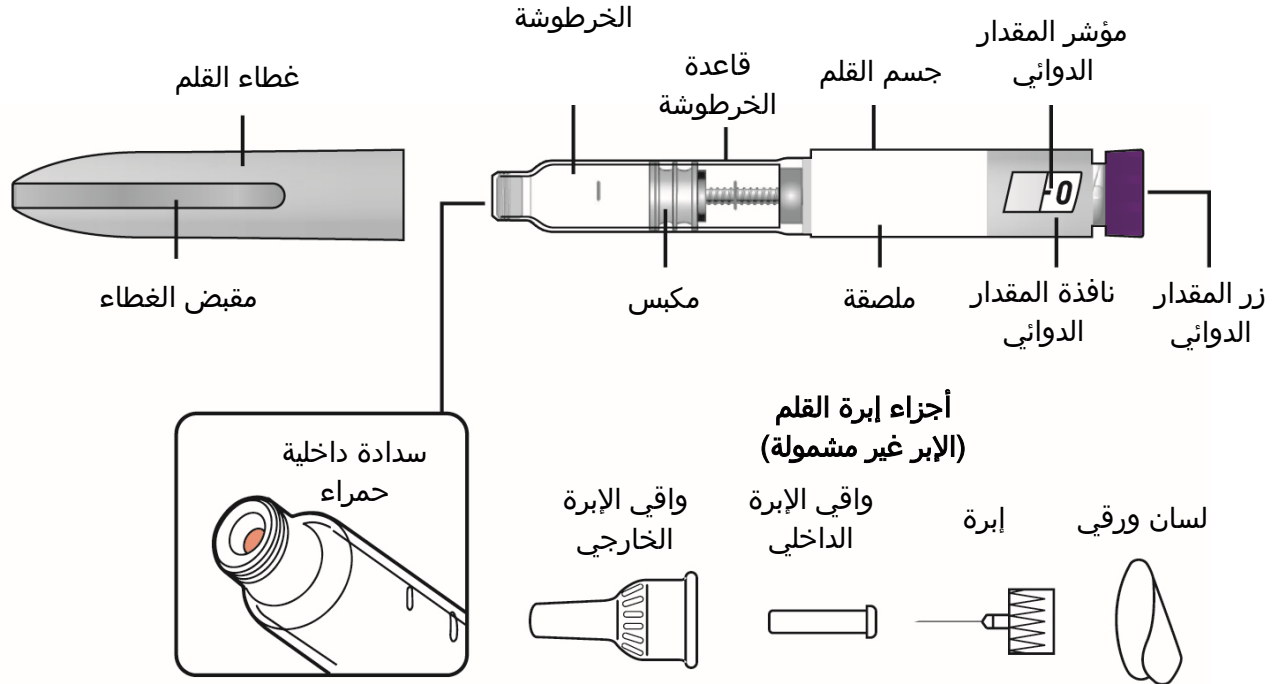
تحتوي تعليمات الاستعمال هذه على معلومات حول طريقة حقن ماونجارو كويك بن



معلومات هامة يجب أن تعرفها قبل أن تحقن ماونجارو كويك بن.
اقرأ تعليمات الاستعمال هذه والنشرة للمستهلك قبل أن تبدأ حقن قلم ماونجارو كويك بن وفي كل مرة تحصل على قلم جديد. قد تكون هناك معلومات جديدة. هذه المعلومات ليست بديلاً عن التحدث مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي فيما يتعلق بحالتك الطبية أو العلاج.
ماونجارو كويك بن هو قلم جاهز للاستعمال، أحادي الاستعمال، متعدد المقادير الدوائية. **يحتوي القلم على 4 مقادير دوائية محددة، يتم تناول مقدار دوائي واحد أسبوعياً.** يجب الحقن تحت الجلد (subcutaneous) بحقنة واحدة في الأسبوع.
بعد 4 مقادير دوائية، ارم القلم، بما في ذلك الدواء الذي لم تستعمله. لن يسمح لك القلم بحقن مقدار دوائي كامل بعد إعطاء نفسك 4 مقادير دوائية أسبوعية. لا تحقن الدواء المتبقي. لا تنقل الدواء من القلم إلى المحقنة.
لا تشارك قلم ماونجارو كويك بن مع أشخاص آخرين، حتى لو تم استبدال إبرة القلم. قد تنقل عدوى خطيرة لأشخاص آخرين أو تصاب بعدوى خطيرة منهم.
يجب على الأشخاص المكفوفين أو الذين لديهم مشاكل في الرؤية عدم استعمال القلم دون مساعدة شخص تم تأهيله لاستعمال القلم.

دليل الأجزاء

أجزاء ماونجارو كويك بن



إبرة ملانمة ل كويك بن (إذا كنت لا تعرف أي إبرة ستستخدمها مع القلم، تحدث مع الطبيب)

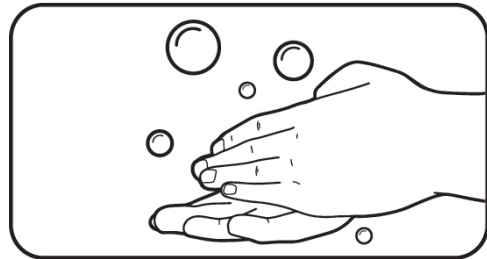
العناصر اللازمة للحقن

- ماونجارو كويك بن
- إبرة ملانمة لقلم كويك بن (إذا كنت لا تعرف أي إبرة ستستخدمها مع القلم، تحدث مع الطبيب).
- إسفنجة، قطعة من الشاش أو الصوف القطني
- حاوية لجمع النفايات الحادة أو حاوية منزلية

استعد لحقنة ماونجارو كويك بن

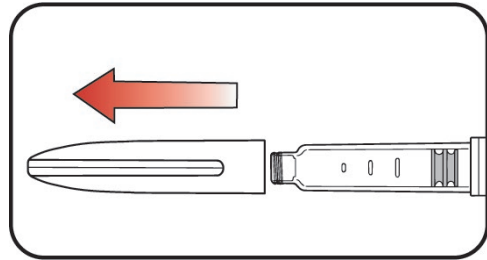
المرحلة 1:

- اغسل يديك بالصابون والماء.



المرحلة 2:

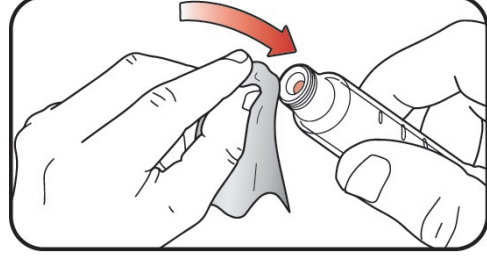
- انزع غطاء القلم.
- تمعن بالقلم والملصق. لا تستعمل إذا:
- اسم الدواء أو قوة الجرعة لا تلائم وصفتك الطبية.
- القلم منتهي الصلاحية أو يبدو معطوباً.



- تم تجميد الدواء، يحتوي على جزيئات، يبدو عكرا أو تغير لونه. من المفترض أن يكون ماونجارو عديم اللون إلى أصفر قليلاً.

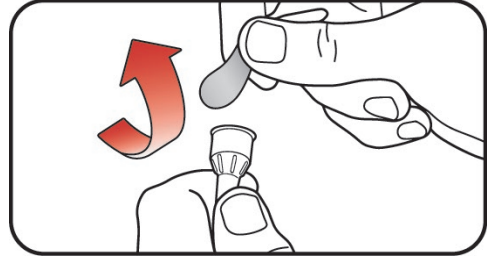
المرحلة 3:

- امسح السدادة الداخلية الحمراء بواسطة إسفنجة.



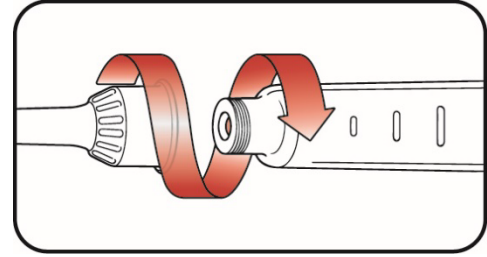
المرحلة 4:

- اختر إبرة جديدة للقلم. استعمل دائماً إبرة جديدة للقلم لكل حقنة للمساعدة في منع حالات العدوى وانسداد الإبر.
- قم بإزالة اللسان الورقي من واقي الإبرة الخارجي.



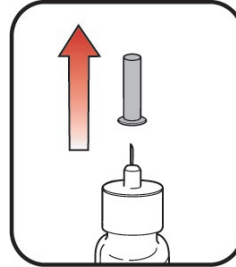
المرحلة 5:

- ادفع الإبرة المغطاة بشكل مستقيم داخل القلم ثم قم بلولبة الإبرة حتى يتم وصلها بإحكام.

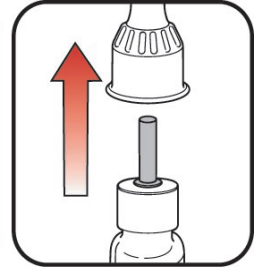


المرحلة 6:

- أ. انزع واقي الإبرة الخارجي واحفظه. سوف تعاود استعماله.
- ب. انزع واقي الإبرة الداخلي وارمه في سلة المهملات.




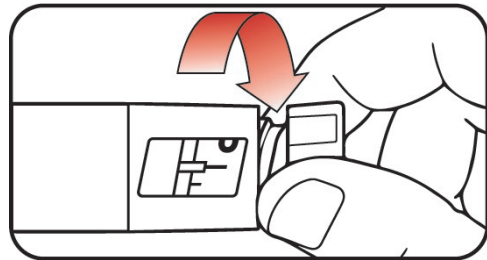
ب. واقي الإبرة الداخلي



أ. واقي الإبرة الخارجي

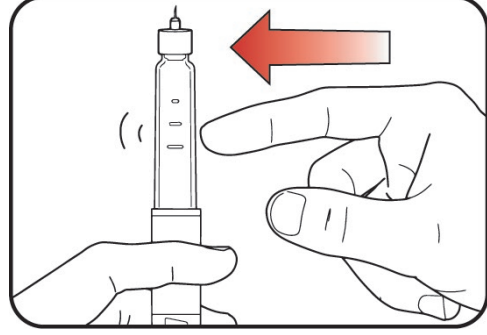
المرحلة 7:

- قم بتدوير زر المقدار الدوائي ببطء حتى تسمع نقرتين ويظهر الخط العرضي  في نافذة المقدار الدوائي. هذه هي الحالة الأولية. يمكن تصحيح ذلك عن طريق تدوير زر المقدار الدوائي في أي اتجاه حتى يلائم الحالة الأولية مع علامة المقدار الدوائي.



المرحلة 8:

- أمسك القلم حيث تتجه الإبرة إلى الأعلى.
- اطرق على قاعدة الخرطوشة برفق لتركيب فقاعات الهواء في الجزء العلوي.



المرحلة 9:

- حرر قليلاً من الدواء في الهواء عن طريق الضغط على زر المقدار الدوائي للداخل حتى يتوقف، ثم قم بالعد ببطء إلى 5 أثناء الضغط على زر المقدار الدوائي. يجب أن يظهر الرمز $\frac{0}{0}$ في نافذة المقدار الدوائي. لا تحقن في الجسم.



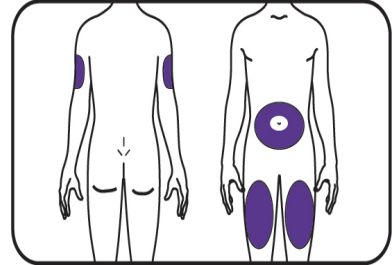
تؤدي التهيئة إلى إزالة الهواء من الخرطوشة والتأكد من أن القلم يعمل بشكل صحيح. تتم تهيئة القلم إذا خرجت كمية صغيرة من الدواء من طرف إبرة القلم.

- إذا لم ترَ الدواء، كرر الخطوات 7-9، بما لا يتجاوز مرتين إضافيتين.
- إذا كنت لا تزال لا ترى الدواء، استبدل إبرة القلم وكرر الخطوات 7-9، بما لا يزيد عن مرة واحدة إضافية.
- إذا كنت لا تزال لا ترى الدواء، توجه إلى الممثل المحلي لشركة إي بي ليلبي المذكور في النشرة للمستهلك.

المرحلة 10:

- اختر موقع الحقن.
 - أ. يمكنك أنت أو أي شخص آخر حقن الدواء في الفخذ أو البطن على بعد 5 سنتيمترات على الأقل من السرة.
 - ب. بإمكان شخص آخر حقنك في الجزء الخلفي لأعلى الذراع
- غير مكان الحقن كل أسبوع. يمكنك الحقن في نفس المنطقة من جسمك، ولكن احرض على اختيار مكان حقن مختلف في تلك المنطقة.

حقن ماونجارو كويك بن

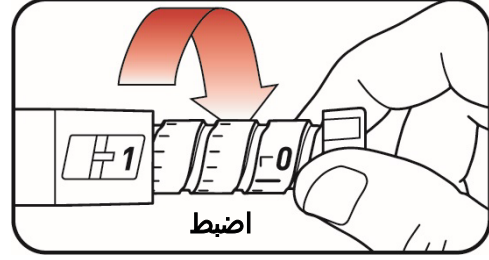


ب. الجانب الخلفي

أ. الجانب الأمامي

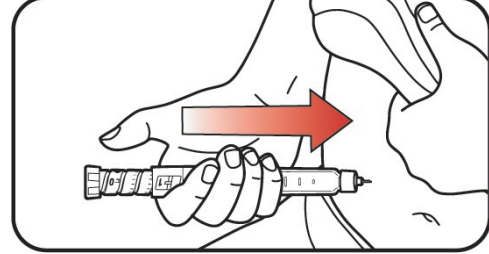
المرحلة 11:

- قم بتدوير زر المقدار الدوائي حتى يتوقف والرمز **1** يظهر في نافذة المقدار الدوائي. الرمز **1** يعادل بقيمته مقدار دوائي كامل.

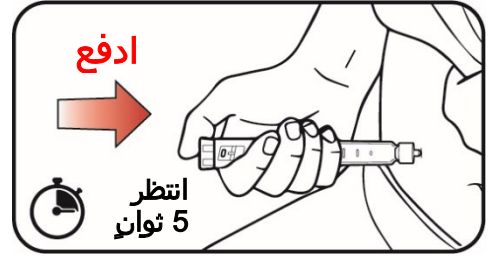


المرحلة 12:

- أ. أدخل الإبرة لداخل الجلد.

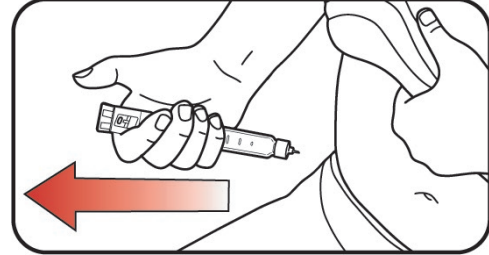


- ب. قم بحقن الدواء بالضغط على زر المقدار الدوائي للداخل حتى يتوقف ثم قم بالعد ببطء إلى 5 بينما تقوم بالضغط على زر المقدار الدوائي. يجب أن يظهر الرمز **0** في نافذة المقدار الدوائي قبل إزالة الإبرة.



المرحلة 13:

- اسحب الإبرة خارج الجلد. قطرة الدواء على طرف الإبرة أمر طبيعي. لن يؤثر على المقدار الدوائي الخاص بك.
- يجب التأكد من ظهور الرمز **0** في نافذة المقدار الدوائي. إذا رأيت الرمز **0** في النافذة، فهذا يعني أنك قد تلقيت المقدار الدوائي الكامل.



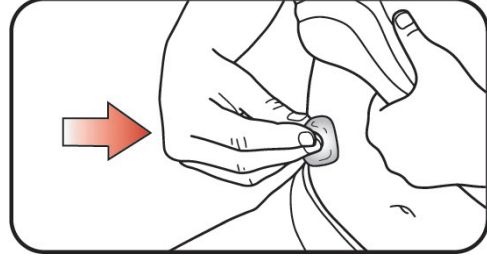
إذا لم ترَ الرمز **0** في نافذة المقدار الدوائي، أدخل الإبرة مرة أخرى في الجلد وأكمل الحقن. لا تضبط المقدار الدوائي من جديد.

إذا كنت تزال لا تعتقد أنك قد تلقيت المقدار الدوائي الكامل، فلا تبدأ من جديد ولا تكرر الحقن. توجه إلى الممثل المحلي لشركة إيلي ليلي المذكور في النشرة للمستهلك.

المرحلة 14:

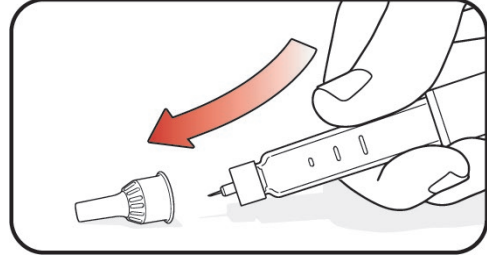
- إذا رأيت دمًا بعد نزع الإبرة من الجلد، اضغط قليلاً على مكان الحقن بواسطة قطعة شاش أو قطن. لا تفرك موقع الحقن.

بعد حقن ماونجارو كويك بن



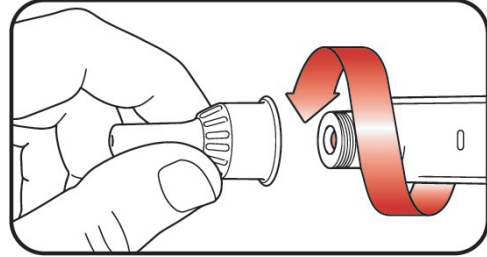
المرحلة 15:

- أعد بحذر واطي الإبرة الخارجي.



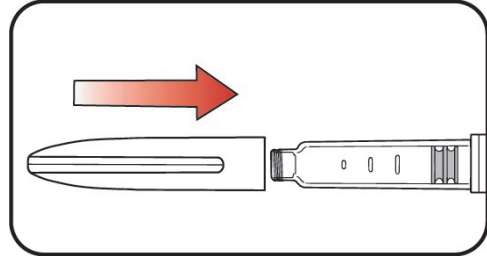
المرحلة 16:

- لولب الإبرة المغطاة خارجاً وضع الإبرة في حاوية التخلص من النفايات الحادة (انظر "التخلص من قلم ماونجارو كويك بن وإبر القلم").
- لا تقم بتخزين القلم مع الإبرة وهي موصولة لمنع حدوث تسرب، انسداد الإبرة ودخول الهواء إلى القلم.



المرحلة 17:

- أعد غطاء القلم.
- لا تقم بتخزين القلم وغطاء القلم غير موصول.



تخزين ماونجارو كويك بن

الأقلام التي لم تستعملها بعد:

- يجب تخزين الأقلام التي لم تستعملها بعد في التلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2°C-8°C.
- يمكنك استعمال الأقلام التي لم تستعملها بعد حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق إذا تم حفظ القلم في التلاجة.
- لا تقم بتجميد القلم. تخلص من القلم إذا تجمد.

الأقلام المستعملة:

- بعد الحقن، يمكن تخزين القلم المستعمل في درجة حرارة الغرفة تحت 30°C.
- يجب تخزين القلم والإبر بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- يجب التخلص من القلم بعد 30 يوماً من الاستعمال الأول، حتى لو تبقى دواء في القلم.
- يجب التخلص من القلم بعد إعطاء 4 مقادير دوائية أسبوعية. يمكن أن تؤدي محاولات حقن الدواء المتبقي إلى مقدار دوائي غير كامل على الرغم من وجود دواء متبقي في القلم.

التخلص من قلم ماونجارو كويك بن وإبر القلم

- التخلص من إبر القلم المستعملة في حاوية تجميع النفايات الحادة أو في وعاء بلاستيك صلب مع غطاء آمن.
- لا تتخلص من إبر القلم المحررة في سلة المهملات المنزلية.
- التخلص من القلم المستعمل حسب ما تم إرشادك من قبل الطاقم الطبي.
- اسأل فرداً من الطاقم الطبي بشأن إمكانيات التخلص الملائمة من حاوية النفايات الحادة.
- لا تقم بإعادة تدوير حاوية تجميع الأدوات الحادة المستعملة.

أسئلة شائعة

- إذا لم تتمكن من نزع غطاء القلم، قم بلف غطاء القلم برفق للخلف وللأمام، بعد ذلك اسحب غطاء القلم مباشرة الى الخارج.
- إذا كان من الصعب الضغط على زر المقدار الدوائي:
 - الضغط على زر المقدار الدوائي بشكل أبطأ ستنهل عملية الحقن.
 - قد تكون الإبرة الخاصة بك مسدودة. قم بوصل إبرة جديدة للقلم وقم بتهيئة القلم.
 - قد يكون هناك غبار، طعام أو سائل داخل القلم. التخلص من القلم واحصل على قلم جديد.

معلومات إضافية

- إذا كانت لديك أي أسئلة أو مشاكل أخرى مع ماونجارو كويك بن: توجه إلى الممثل المحلي لشركة إيلي ليلي أو إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يوميات الأدوية

- استعمل ماونجارو كويك بن مرة في الأسبوع. أقوم بحقن المقدار الدوائي الأسبوعي في التواريخ أدناه.

(اليوم / الشهر) (اليوم / الشهر) (اليوم / الشهر) (اليوم / الشهر)
اكتب اليوم من الأسبوع الذي اخترت الحقن فيه. احقن في نفس اليوم من كل أسبوع (على سبيل المثال: الاثنين).