

كيقزارا 200 ملغ**محلول للحقن ضمن قلم / حقنة جاهزة /****للإستعمال****المادة الفعالة:**

كل قلم / حقنة جاهزة / للإستعمال يحتوي / تحتوي على 200 ملغ ساريلوماب في 1.14 مل (Sarilumab 175 mg/ml)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

احفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كيقزارا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ كيقزارا والتصرف وفقها! يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

(1) لأي غرض مخصص كيقزارا؟

يُستخدم كيقزارا للعلاج:

- لدى الكبار الذين لديهم إلتهاب المفاصل الروماتيزمي النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة إذا كان علاجاً سابقاً لم يعمل بشكل كاف أو لم يكن بالإمكان تحمله، بالإمكان إستعمال كيقزارا لوحده أو مشاركة دواء يسمى ميتوريكاست.
- لدى كبار لديهم ألم العضلات الروماتيزمي ولا يتحملون التقليل التدريجي (taper) لجرعة أو الصيدلي قبل إستعمال كيقزارا.
- ستاتينات- تعطي لتخفيض نسب الكوليسترول.
- أقراص منع الحمل.
- تيوفيللين- يستعمل لعلاج الربو.
- وارفارين- يعطى لمنع تشكيل الخثارات الدموية.
- إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الفصيلة العاجية

يحتوي كيقزارا على المادة الفعالة ساريلوماب التي تعتبر بروتين حيث يسمى ضد وحيد النسيلة. يرتبط كيقزارا ببروتين إضافي يسمى مستقبل Interleukin-6 (IL-6) للبروتين IL-6 دور مرکزي في التسبب بأعراض إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل ألم، إنفاس في المفاصل، التصلب الصباحي والإرهاق.

(2) قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء: إذا كنت حساساً (أليجي) لـ ساريلوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها كيقزارا (أنظر الفقرة 6).
- إذا وجد لديك تلوث نشط خطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كيقزارا اطلب للطبيب إذا: وجد لديك أي تلوث، أو ميل للعدوى بتلوثات عديدة. قد يضعف كيقزارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات: أي، أنك قد تصاب بتلوثات الماكنتات.

بسهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حالياً.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

إن العلاج بـ كيقزارا هو بتوصية طبيب خبير في تشخيص وعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي وألم العضلات الروماتيزمي.

دائماً يجب إستعمال كيقزارا بحسب توصية الطبيب بالضبط. عليك الإستضاح من الطبيب أو من الصيدلي، فإذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة حفنة واحدة ذات 200 ملغ، كل أسبوعين. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. من شأن الطبيب أن يرشدك بالتوقف عن العلاج أو يلائم المقدار الدوائي من الدواء، وفقاً لنتائج فحوص الدم لديك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يعطي كيقزارا بالحقن تحت الجلد (حفنة تحت الجلد).

كيفية إستعمال القلم أو الحقنة الجاهزة / للإستعمال

يريد الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كيف تحقن كيقزارا. بعد تلقي تلك الإرشادات، بالإمكان حقن كيقزارا ذاتياً أو بمساعدة معالج.

تابع بحذر "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعلبة.

ـ إستعمال القلم أو الحقنة الجاهزة / للإستعمال، بالضبط كما هو موصوف في "تعليمات الإستعمال".

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من كيقزارا، إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من كيقزارا، أو إذا بقع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كيقزارا: إذا مررت 3 أيام أو أقل منذ نسيان المقدار الدوائي: إنحق المقدار الدوائي المنسي لحظة إستطاعتكم لذلك.

ـ بعد ذلك، إحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك.

إذا مررت 4 أيام أو أكثر، فقم بحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك. لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف للتغريم عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا لم تكن واثقاً متى تحقن المقدار الدوائي التالي الخاص بك، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة لتلتقي إرشاداتهم.

إذا توقفت عن إستعمال كيقزارا: لا يجوز التوقف عن إستعمال كيقزارا بدون استشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيقزارا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا تعاني أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه طبيبك حالاً إذا كنت تعتقد بأن لديك تلوث (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص). الأعراض (symptoms) من شأنها أن تشمل سخونة، تعرق أو قشعريرة.

أعراض جانبية إضافية

توجه لطبيبك، الصيدلي أو للممرضة إذا لاحظت أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية التالية:

ـ أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- وجد لديك مرض السل، أعراض السل (سعال متواصل، تناقص الوزن، لا مبالاة، سخونة طفيفة) أو كنت على تماس قريب من شخص مريض بالسل. قبل تلقيك كيقزارا، يجري لك طبيبك فحوص لوجود مرض السل.

- وجد لديك مرض فيروسي أو مرض كبدي آخر. قبل إستعمال كيقزارا، يجري لك الطبيب فحص دم لوظائف الكبد.

- وجد لديك إلتهاب في الرتج (diverticulitis) في الأمعاء، أو تقرحات في المعدة أو في الأمعاء، أو تطورت لديك أعراض مثل سخونة وألم في البطن (المعدة) لا يزول.

- وجد لديك ذات مرض سرطان من أي نوع كان.

- تلقيت لاحقاً في الآونة الأخيرة أو كنت مقبلًا على تلقي لقاح.

ـ إذا كان واحد من البنود المذكورة سابقاً يخصك (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال كيقزارا.

الأطفال والمرأهقون

لا يجوز إعطاء كيقزارا للأطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

عليك إيجاز فحوص الدم، قبل العلاج بـ كيقزارا وخلاله. وذلك بهدف تقصي وجود تعداد منخفض للدم، مشاكل في الكبد أو تغيرات في نسب الكوليسترول لديك.

الأدوية الأخرى و كيقزارا

ـ إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل، إستعملت مؤخراً أو تنوّي إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. وذلك لأن كيقزارا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل كيقزارا.

ـ لا تستعمل كيقزارا وأخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:

ـ مجموعة أدوية تسمى مثبطات جانوس كيناز (Mjak)، تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو السرطان.

ـ أدوية بولوجية أخرى تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو ألم العضلات الروماتيزمي.

ـ قد يؤثر كيقزارا على طريقة عمل أدوية معينة: أي، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي للأدوية الإضافية التي تستعملها. إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال كيقزارا.

ـ ستاتينات- تعطي لتخفيض نسب الكوليسترول.

ـ أقراص منع الحمل.

ـ تيوفيللين- يستعمل لعلاج الربو.

ـ وارفارين- يعطى لمنع تشكيل الخثارات الدموية.

ـ إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع

ـ أخبر طبيبك قبل إستعمال كيقزارا، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة. تعتقدين بأنك حامل أو تخططيين للحمل.

ـ لا يجوز إستعمال كيقزارا إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك صراحة.

ـ إن تأثيرات كيقزارا على الجنين غير معروفة.

ـ يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا عليك إستعمال كيقزارا في حال كنت مرضعة.

السيادة وإستعمال الماكنتات

ـ من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال كيقزارا على قدرتك على السيادة أو إستعمال الماكنتات. مع ذلك، إذا شعرت بإرهاق أو إذا شعرت بسوء، بعد إستعمال كيقزارا، فلا تقم بالسيادة ولا تشغل الماكنتات.

ـ إذا كنت حساساً (أليجي) لـ ساريلوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها كيقزارا (أنظر الفقرة 6).

ـ إذا وجد لديك تلوث نشط خطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بـ إستعمال الدواء

ـ قبل العلاج بـ كيقزارا اطلب للطبيب إذا:

ـ وجد لديك أي تلوث، أو ميل للعدوى بتلوثات عديدة. قد يضعف كيقزارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات: أي، أنك قد تصاب بتلوثات الماكنتات.

ـ بسهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حالياً.

الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامات المنزلية أو في المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٠ تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء في فحوص الدم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 10 مستعملين)
- إلتهابات في الجيوب الأنفية أو الحنجرة، رشح أو إنسداد الأنف وألم في الحنجرة (إلتهاب في الطرق التنفسية العلوية)

- إلتهاب في المسالك البولية

- قروح البرد (هربيس الفم)

- تعداد منخفض للصفائح الدموية في فحوص الدم

- إرتفاع الكوليسترول، إرتفاع الشحوم الثلاثية في فحوص الدم

- عدم سلامة فحوص وظائف الكبد

- ردود فعل في مكان الحقن (بما في ذلك إحمرار وحكة)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 100 مستعمل)

- تلوث في الرئتين

- إلتهاب في النسيج الجلدي العميق

- إلتهاب الرتج (Diverticulitis) - مرض يؤثر على الأمعاء، يتراافق في أحياناً متقاربة بألم في البطن، غثيان وقيء، سخونة، إمساك، أو بشكل أقل شيوعاً بإسهالات)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 1000 مستعمل)

- إنثقاب في المعدة أو في الأمعاء (ثقب الذي يتطور في جدار الأمعاء)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روّية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقلم/المحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزن في البراد (2-8 درجات مئوية).

- لا يجوز تجميد القلم/المحقنة.

- إذا قمت بإخراج الدواء من البراد، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

- دون تاريخ الإخراج من البراد في المكان المخصص لذلك على العلبة الخارجية.

- يجب إستعمال القلم/المحقنة خلال 14 يوماً من لحظة الإخراج من البراد ولا يجوز إعادة إعادتها إلى البراد.

- خزن القلم/المحقنة في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحلول في القلم/المحقنة عكرأ، يبدو بلون مختلف أو يحتوي جزيئات، أو إذا بدا أحد أجزاء القلم أو المحقنة الجامز/ة للإستعمال ليس سليماً.

بعد الإستعمال، إرم القلم أو المحقنة في وعاء مقاوم للإنثقاب. دائمًا إحفظ الوعاء بعيداً عن مجال روّية ومتناول أيدي الأطفال. إسأل الطبيب،

שלב א': הכנה להזרקה المرحلة أ: التحضير للحقن



- הכן את כל ה�ירוד שתזדקק לו, על גבי משטח עברדה נקי ושוטה.

 - ודא שברשותך PD אלכוהול, כדור צמר גפן או גזה ומילול עמדת לניקוב.
 - הוציא עט אחד מהאריזה על ידי אחיזה באמצע גוף העט. שומר את העט הנותר בארכיה, במקורה.

حضر كافة המוגדים التي تحتاجה, עלسطح عملنظيف וمستوى.

 - تأكد منأن بجוזتك ضماد考ولي، كرة قطنية أو ضماد شاشي ووعاء مقاوم للإنتقام.
 - قم بإخراج قلم واحد من العلبة بواسطة الإمساك بجسم القلم من الوسط. إحفظ في البراد القلم المتبقى في العلبة.

הסתכל על התוויה


 - בדוק שברשותך התורופה הנכונה במיןון הכלון.
 - בדוק אם תאריך התפוגה (EXP). הוא רשום בצד העטם.
 - ✗ אל תשתמש בעט אם תאריך התפוגה עבר.
 - ✗ אןظر אליו המליצה
 - تأكد منأن بجוזتك الدواء الصحيح بالمقدار الدوائي الصحيح.
 - تأكد من تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP). فهو مدוען في جانب الأقلام.
 - ✗ לא תשתعمل القلم إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.

הסתכל על חלון העט

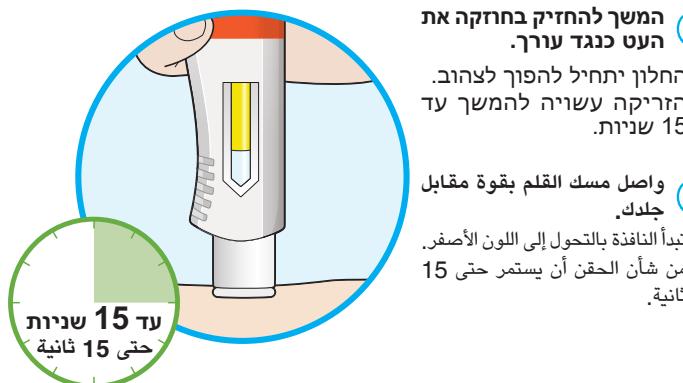


 - בדוק שהנוזל צלול, חסר צבע עד צהוב חיורי.
 - ייתכן ותבחין בבועות אוורור, זה נורמלי.
 - ✗ אל תזריק אם הנוזל עכו, שינוי את צבעו או מכך חלקיקים.
 - ✗ אל תזריק אם החלון במצב חזק.

אנظر אליו נافذת القلم

 - تأكد منأن السائل רائق, עديم اللون حتى מائل للأפור השאחים.
 - מן הגאיות أن تلاحظ قطرات هواء, هذا الأمر طبيعي.
 - ✗ לא תחנק إذا كان السائل עקרר,تغيرلونה או יחווי גבישיות.
 - ✗ לא תחנק إذا كانت النافذת בלون أصفر فاقع.

المرحلة ب: إجراء الحقن - طبق المرحلة ب فقط بعد إتمامك المرحلة أ "التحضير للحقن"



- השלך את העט ואת המכסה למיכל עמיד לניקוב מיד לאחר השימוש.

שמור תמיד את המיכל מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים.

אל תחזיר את המכסה חזרה.

אל תשליך את העט לפסולת הביתייה.

אל תשליך את המיכל העמיד לניקוב של לפסולת הביתייה, אלא אם המדיניות מאפשרת זאת. שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך את המיכל

!**ابر القلم والغطاء في وعاء مقاوم للإثنياب مباشرة بعد الإستعمال.**

دائماً إحفظ الوعاء بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

لا تعد الغطاء ثانية.

لا ترمي القلم في القمامه المنزلية.

لا ترمي الوعاء المقاوم للإثنياب الخاص بك في القمامه المنزلية. إلا إذا سمح بذلك القوانين المحلي

إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضه حول كيفية التخلص من الوعاء.



- **לחץ כלפי מטה והחזק את העט**
 - **בחורך נגיד עורף.**
 - **ירשע "קליק" כשה使者קה תתחיל**
 - **اضغط نحو الأسفل ואمسק הقلד**
 - **בقوة مقابل גלך.**
 - **סתסם "טacle" عند בude الحق.**



- הגדיל את כיסויו המהט הצהוב לעורו²
בזווית של בערך 90°.
 - ודה שתהא יכול לראות את החלון.

أقصي غطاء الإبرة الأصفر إلى جلدك بزاوية
قدرها 90 درجة تقريباً.²



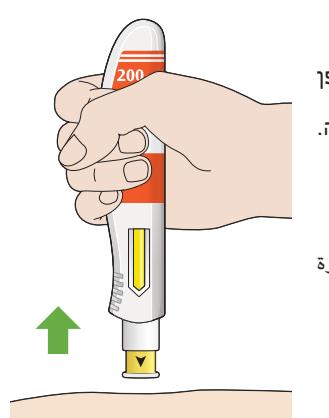
- בהתשמע "קליק" שני, בדוק האם כל החלון הפך לצהוב
לפניהם אתה מסיר את העט.

 - אם אתה לא שומע את ה"קליק" השני, עלייך עדיין לבדוק שהחלון
כולל הפהן לזרobao.
 - X אםחלון לא הופך כלל לצהוב, אל תזריק ממנו שנייה מבפנים
לשוחח עם הוצאות הרפואית שלך.

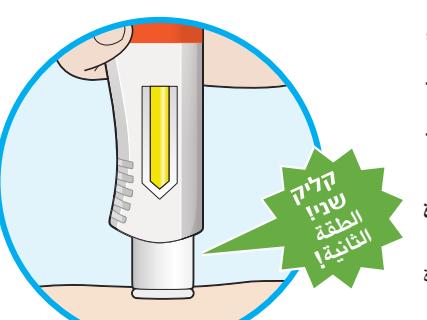
5 عند سماع הא "طقה" الثانية, אفحص فيما إذا تحولت كامل النافذת
אל האסفلט, לפני/anترף القلم.

 - إذا لم تستمع הא "طقה" الثانية, فلا יزال عليك أن تتأكد من تحول كامل النافذת
إلى الأصفار.
 - X إذا لم تحول كامل النافذة إلى اللون الأصفر, فلاتحقق مقداراً دوائياً ثانياً بدרכك.
التحدث مع الطاقم الطبي, خاصةبك.

ורי שהשלמת את שלב א' "הכנה להזרקה



- **6** משוך את העט מעריך.
 - אם אתה רואה דם, לחץ עם צמר גוף או גזה על המקום.
 - X** אל תשפשף את עורך אחרי ההזרקה.
 - **6** إسحب القلم عن جلدك.
 - إذا لا حظت وجود دم، فإضغط بواسطة كرباطية أو ضماد شاشي على المكان.
 - X** لا تفرك جلدك بعد الحقن.



- בהישמעו "קליק" שני, בדוק האם כל החלון הapr לא לפני שאותה מסיר את העט.
 - אם אתה לא שומע את ה"קליק" השני, עלייך עדין לבדוק שאתה אכן הapr לצהוב.
 - X אם החלון לא הופך כלל לצהוב, אל תזריק מנה שנייה לשוחח עם הצוות הרפואי שlf.

5 عند סיום הא- "טفة" الثانية, אفحص فيما إذا تحولت كامل הא- إلى האפר, قبل أن提高 القلم.

 - إذا لم تستمع הא- "טפה" الثانية, فلا יزال عليك أنتأكد من تحول كامل הא- إلى האפר.
 - X إذا لم تحول كامل הנافذת הא- اللون الأصفר, فلا תحقق מقدار אוائلثنين التحدث עם הטاقם הרפואי, خاصة.