

نُقلت إِنْتِباهِه، صادقت وزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين

الدواء الأصلي وبين دواء مشابه - حويوي وبالكس.
يقوُف لك الطبيب توضيحاً عن الدواء ولاة التبديل- أي تبديل إلى دواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج- الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابقاً للإسم التجاري الذي يظهر على علبة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية- في أي حالة من الشك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.
بالنسبة للأطفال:
نُفِعت إِنْتِباهِه، بأنّه من المهم في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، التأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجه. إذا بدأ الدواء الذي تلقيته مختلفاً عن ذلك الذي تتلقاه عادةً أو أن تعليمات الإستعمال تغيرت، الرجاء توجه حلالاً للصيدلي للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح- أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي للدواء الحويوي على إينفليكسيماب (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المعالج المختص- الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، هو مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

إسم المستحضر، شكله وعبارة

ريميكيد™

100 ملغ مسحوق لتحضير تركيز لمحلول للتسريب

المادة الفعالة وكميتها

Infliximab 100 mg powder

اينفليكسيماب، 100 ملغ مسحوق

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة على ملصقها **حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء**.
أستولى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. تحتوي العبوة بالإضافة إلى النشرة، على بطاقة معلومات حول للمتعالج، تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها. قبل بدء العلاج وخلال العلاج بريميكيد والتصرف فيها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية بتمعن عند الحاجة.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للأخرين- فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

مرض كرون لدى الكبار (Crohn's):

لعلاج مرض كرون نشط، بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى الذين لم يستجيبوا للعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيرويدات، معدّلات و/أو مثبطات المناعة.

لعلاج مرض كرون مع إيداء إلتصاق غير إعتيادي بين عضوين ليس بينهما عادة ارتباط (Fistulizing Crohn's disease). لدى مرضى لم يستجيبوا لعلاج تقليدي كامل ومناسب.

مرض كرون لدى الأطفال:

لعلاج مرض كرون بدرجة شديدة لدى أطفال من عمر 17-6 سنة الذين لم يستجيبوا لعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيرويدات، معدّلات مناعية، وعلا غذائي، أو/ وأنهم غير قادرين على التحمل أو لديهم موانع إستقبال لهذه العلاجات.

ريميكيد مُحصّ فقط بمشاركة مع علاج مثبط مناعي تقليدي.

التهاب الغتار المقسط (Ankylosing spondylitis):

لعلاج التهاب الغتار المقسط لدى مرضى لديهم عدم أعراض محورية شديدة، مستوى مؤثرات من علامات النشاط الإنتهائي والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ للعلاج تقليدي.

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis):

لعلاج التهاب المفاصل الصدفي والنشط المتقدم لدى كبار لم تكن إستجابته كافية للعلاج بـDMARDs (disease-modifying antirheumatic drugs). يعطى ريميكيد بمشاركة ميؤثرتيكسات أو لوحده لدى مرضى ليس بمقدورهم تحمل ميؤثرتيكسات أو لديهم موانع إستقبال لهذا الدواء. لقد أبدى ريميكيد تحسني في الأداء الوظيفي البطني لدى مرضى لديهم التهاب مفاصل صدفي وقلل من وتيرة تقدم البصر المحيطي للمفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.

التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):

ريميكيد بمشاركة ميؤثرتيكسات لخفض العلامات والأعراض ولتحسين الأداء الوظيفي البطني لدى مرضى لديهم مرض نشط، والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لـDMARDs بما في ذلك ميؤثرتيكسات أو لوحده لدى مرضى يعانون من مرض متقدم، نشط وخفيف والذين لم يعالجوا مسبقاً بميؤثرتيكسات أو بواسطة DMARDs أخرى. لوحد إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر في المفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى هذه الفئة السكانية.

الصدفية (Psoriasis):

لعلاج مرض الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى كبار حيث إن علاج جهازي آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميؤثرتيكسات أو PUVA، فشل أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستقبال لهذه العلاجات.

التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى التهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستقبال لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، 6-MP، وAZA

التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال:

لعلاج مرض التهاب القولون التقرحي النشط لدى أطفال بعمر 17-6 سنة الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستقبال لعلاج تقليدي يشمل كورتيكوستيرويدات، 6-MP، أو AZA.

تنتمي المادة الفعالة إينفليكسيماب لفصيلة مثبطات جهاز المناعة، حاجبات TNF آتC code: L04AB02

يحتوي ريميكيد على المادة الفعالة إينفليكسيماب. إينفليكسيماب عبارة عن ضد وحيد النسبية، نوع بروتين الذي يرتبط لهدف محدد في الجسم، المسمى TNF-α (Tumour necrosis factor).

يعمل ريميكيد بواسطة إرتباط TNF-α بحجب عمله. يشترك TNF-α في سيربات الإنتهائية في الجسم حيث أن حجبهُ يؤدي إلى تقليل الحالة الإنتهائية في الجسم.

التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)

التهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض الإنتهائي في المفاصل. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل روماتيزمي نشط، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد، بمشاركة دواء إضافي يسمى ميؤثرتيكسات من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين أداءه الجسدي.

التهاب الغتار المقسط (Ankylosing spondylitis)

إن التهاب الغتار المقسط عبارة عن مرض الإنتهائي في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب الغتار المقسط، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى، إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين أداءه الجسدي.

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)

إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض الإنتهائي في المفاصل الذي يترافق عادة بمرض الصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي، نشط، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- تحسين أداءه الجسدي.

الصدفية (Psoriasis)

إن الصدفية عبارة عن مرض الإنتهائي في الجلد. إذا كنت تعاني من صدفية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى أو/أو بشكل كاف، مثل العلاجات الكيميائية. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد لتقليل علامات وأعراض المرض.

التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض الإنتهائي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد لعلاج المرض.

مرض كرون (Crohn's disease)

مرض كرون عبارة عن مرض الإنتهائي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أو/أ بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، ستلتقي ريميكيد من أجل:

- تقليل عدد النزاسير بين الأمعاء والجلد، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو عملية جراحية.

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً ل إينفليكسيماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، لقائمة المركبات الإضافية، انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- كنت حساساً لبروتينات من مصدر فاري.

- كنت تعاني من السسل أو من تلوث شديد آخر مثل التهاب الرئتين أو خمج دموي (إنتان) (sepsis).
- كنت تعاني من قصور قلبي متوسط حتى شديد.

لا يجوز إستعمال ريميكيد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه. إذا لم تكن متأكد، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميكيد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج ب ريميكيد، إرجك لطبيبك إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

عولجت في الماضي بمرض التهاب الكبد:
إرجك لطبيبك إذا تلقيت في الماضي علاجاً ب ريميكيد والآن ستبدأ مجدداً علاجاً ب ريميكيد.

إذا توقفت عن العلاج ب ريميكيد لفترة 16 أسبوعاً أو أكثر، فهناك احتمال أكبر لحدوث ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مجدداً.

تولوثات

قبل بدء العلاج ب ريميكيد، إرجك لطبيبك إذا كنت تعاني من أي تلوث، حتى ولو كان تلوث بسيط جداً.

قبل بدء العلاج ب ريميكيد إرجك لطبيبك فيما إذا سكت أو تجولت ذات مرة بمنطقة نشط فيها التولوثات التالية:
داء التوبسيدات (Hepatosplenic)، داء الغتار المقسط (Coccidiosis)، أو فطار برعمي (Blastomycosis).
كلك التلوثات تنتج عن أنواع محددة لفطر الذي قد ينتج عن التعرض للرتثات أو لأعضة أخرى في الجسم.

أبداً بدد تعاني من التلوثات بسبب هذه الأجزاء خلال العلاج ب ريميكيد. إذا كنت بعمر 65 سنة وما فوق، فانت معرض لخطورة أكبر.

تلك التلوثات قد تكون خطيرة وتشمل السسل، الملوثات مصدرها فيروسي، فطري، جرثومي، أو كائنات أخرى في المحيطات وإنتان التي قد تشكل خطراً على الحياة.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من علامات تلوث خلال العلاج ب ريميكيد مثل سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد ساخن أو أحمر، جروح أو مشاكل بالأسنان، من الجائز أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج ب ريميكيد بشكل مؤقت.

السسل

- من المهم جداً أن تقول لطبيبك إذا عانيت ذات مرة من السسل، أو إذا كنت تعاني من أعراض قريبة مع شخص لديه أو كان لديه سسل.

- يقوم الطبيب بفحصك لرؤية فيما إذا كان لديك سل. لقد بلغ عن حالات للسسل لدى متعالجين عولجوا ب ريميكيد، لا بل لدى مرضى قد عولجوا دونأيضا من السسل. يدون الطبيب نتائج الفحوص في بطاقة المعلومات للمريض التي يحوزك.

إذا كان طبيبك يخشى من أنك معرض لخطورة الإصابة بالسسل، فمن الجائز أن تتم معالجتك بأدوية ضد السسل قبل أن تبدأ إستعمال ريميكيد.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا ظهرت علامات السسل خلال العلاج ب ريميكيد.
تلك العلامات تشمل سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إرهاق، سخونة، تعرق ليلي.

فيروس البرقان الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B)

قبل بدء العلاج ب ريميكيد، إرجك لطبيبك إذا كنت حاملاً لإلتهاب الكبد B أو كنت كذلك ذات مرة في الماضي.

إرجك لطبيبك إذا كنت تظن بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى ببرقان فيروسي من نوع B.

- من المفترض أن يقوم طبيبك بفحص تواجد بربقان الفيروسي من نوع B لدىك.
- إن العلاج بحاجبات TNF مثل ريميكيد قد يسبب تنشيط البرقان الفيروسي من نوع B من جديد لدى معالجين حاملين لهذا الفيروس، الأمر الذي قد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

مشاكل قلبية

إرجك لطبيبك إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثل قصور قلبي بسيط.

- يرغب الطبيب بمراقبة وظائف قلبك بحرص.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من أعراض جديدة أو تتفاقم أعراض حالية لقصور القلب خلال العلاج ب ريميكيد. تلك الأمراض تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ الرئيلين.

سرطان وليمفوما

قبل بدء العلاج ب ريميكيد، إرجك لطبيبك إذا كنت مريضاً أو مرضت ذات مرة بليمفوما (نوع لسرطان دم) أو بأي نوع لسرطان آخر.

المتعالجون الذين يعانون من إلتهاب مفاصل روماتيزمي شديد، والذين يعانون من المرض لفترة زمنية طويلة، قد يكونون معرضين لخطورة أكبر لتطوور ليمفوما.

إن الأطفال والكبار المعالجين ب ريميكيد يكونون معرضين لخطورة أكبر لتطوور الليمفوما أو سرطان من نوع آخر.

بعض المرضى الذين تلقوا علاج TNF بما في ذلك ريميكيد طوروا نوعاً نادراً للمرضى المسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. هذا النوع من بين أنواع المرض الغالبية كانوا فتيان بعمر المراهقة، أو رجال شبان وأغلبهم كان لديهم مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع إنتهائي عادة بالموت. تقريبا كل المرضى إستعملوا إضافة لذلك أدوية تحتوي على Azathioprine و6-mercaptopurine بالإضافة لحاجبات TNF.

لقد طُوّر مرضى معينون عولجوا ب ريميكيد، أنواعاً معينة لسرطان الجلد.

إذا كنت تلاحظ تغيرات في الجلد أو أورام على الجلد أثناء أو بعد العلاج ب ريميكيد، بلغ طبيبك.

- لبعض المريضات سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب لدى الروماتيزمي تطور سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب لدى النساء اللواتي يخضعن للعلاج ب ريميكيد، بما في ذلك نساء تجاوزن العمر 60 سنة، الخضوع بشكل دائم للفحوصات لوجود سرطان عنق الرحم.

أمراض الرئتين أو التخدين بكثرة

- قبل بدء العلاج ب ريميكيد، قل طبيبك فيما إذا كنت تعاني من مرض رئوي إسنديادي مزمن (COPD) أو إذا كنت من المدخنين بكثرة.
- المرضى الذين يعانون من مرض رئوي إسنديادي مزمن أو هم من المدخنين بكثرة، هم معرضون لخطورة أكبر لتطوور سرطان أثناء العلاج ب ريميكيد.

أمراض الجهاز العصبي

إرجك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل تؤثر على الجهاز العصبي قبل بدء العلاج ب ريميكيد. تلك المشاكل تشمل التصلب المتعدد، متلازمة جيليان – باريه، إذا كنت تعاني من إختلاجات أو تم تشخيص إلتهاب عصب الرؤية لديك.

بلغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تطور أعراضاً لمرض عصبي خلال العلاج ب ريميكيد. العلامات تشمل تغير في الرؤية، ضعف في الذراعين والرجلين، خدر أو وخز بكل واحد من أجزاء الجسم.

نواسير في الجلد

بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من نواسير في الجلد قبل بدء العلاج ب ريميكيد.

اللقاحات

إرجك لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو يتوجب عليك تلقي لقاح.

قبل بدء العلاج ب ريميكيد، عليك تلقي اللقاحات الموصى بها. بإمكانك تلقي لقاحات معينة خلال العلاج ب ريميكيد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات حية (لقاحات التي تحتوي على عامل ملوث حي لكنه مضعف) خلال فترة إستعمال ريميكيد، لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلوث.

إذا تلقيت ريميكيد خلال فترة الحمل، فإن رضيعك أيضاً قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث جراء لقاح حي حتى فترة ستة أشهر بعد الولادة. من المهم أن تبليغي طبيب رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميكيد خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقدير متى يجب إعطاء رضيعك أي لقاح، بما في ذلك اللقاحات حية مثل BCG (يسْتعمل لمنع مرض السل). لمعلومات إضافية الرجاء أنظري فقرة «الحمل، الإرضاع والخصوبة».

العلاج بواسطة عوامل معدية

إرجك لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو من المفروض أن تتلقى علاجاً يعامل معدّي (مثل BCG) Bacillus Calmette-Guérin لمعالجة السرطان).

عمليات جراحية أو إجراءات سنية

إرجك لطبيبك إذا كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية أو أي إجراء سني.

إرجك للطبيب الجراح أو لطبيب الأسنان بأنك تتعالج ب ريميكيد وأبرز بطاقة المريض الخاصة ب ريميكيد.

مشاكل في الكبد

تطورت لدى بعض المرضى الذين يتلقون ريميكيد مشاكل خطيرة في الكبد.

إرجك حالاً لطبيبك إذا لاحظت أعراضاً لمشاكل في الكبد خلال العلاج ب ريميكيد. هذه الأعراض تشمل إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، آلام أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، آلام في المفاصل، طفح على الجلد أو سخونة.

تعداد منخفض للدم

من الجائز ألا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو على وقف الأنزفة وذلك لدى مرضى معينين يتلقون ريميكيد.

يجب إبلاغ طبيبك إذا لاحظت أعراضاً لإنخفاض تعداد الدم وذلك خلال العلاج ب ريميكيد. حلالاً ذلك تشمل سخونة عنيدة، نزف، ميل لحدوث كدمات بسهولة بالغة، نقاط صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو شحوب.

مشاكل في الجهاز المناعي

طور بعض المرضى الذين يتلقون ريميكيد أعراضاً لمشكلة في الجهاز المناعي المسماة لوبوس.

إرجك حالاً لطبيبك إذا تطورت لديك أعراض لوبوس خلال فترة العلاج ب ريميكيد. تشمل هذه العلامات ألم في المفاصل، طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين.

الأطفال والمراهقين

المعلومات المذكورة أعلاه تخص أيضاً الأطفال والمراهقين. إضافة لذلك: لقد كانت هناك حالات لأطفال ومراهقين تلقوا أدوية من نوع حاجبات TNF مثل ريميكيد وبنورا أو لسرطان، بما في ذلك أنواع غير إعتيادية، والتي إنتهت بالموت في بعض الأحيان.

بالمقارنة بالكبار، تطورت تولوثات أكثر لدى الأطفال المعالجين ب ريميكيد.

يجب إعطاء الأطفال اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج ب ريميكيد.

بالإمكان إعطاء الأطفال لقاحات معينة خلال فترة العلاج ب ريميكيد، لكن لا يمكنكهم تلقي لقاحات حية خلال فترة العلاج.

إنذا لم تكن متأكد إذا كان واحد أو أكثر ما وصف سابقاً ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك قبل إستعمال ريميكيد.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إرجك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأصخ إذا كنت تستعمل:

أدوية أخرى التي تستعملها أو إستعملتها مؤخراً للعلاج مرض كرون (Crohn's disease) و الإلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، إلتهاب الغتار المقسط (Psoriatic arthritis)، أو الصدفية (Psoriasis)، بالأصخ إذا كنت تستعمل:

أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي.
كينيريت (أناكينرا)، لا يجوز إستعمال ريميكيد سوية مع كينيريت.
أورينيسيا (إباتاسيبت)، لا يجوز إستعمال ريميكيد سوية مع أورينيسيا.

لا يجوز تلقي لقاحات حية خلال العلاج ب ريميكيد. إذا إستعملت ريميكيد خلال فترة الحمل، بلغي طبيب الرضيع أو أفراد آخرين من الطاقم الطبي الذين يعالجون رضيعك بأنك إستعملت ريميكيد وذلك قبل أن يتلقى الرضيع أية لقاح.

إنذا لم تكن واثقاً فيما إذا ينطبق عليك ما دونّ أعلاه، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ريميكيد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ريميكيد إذا كنت في فترة الحمل، الإرضاع، تظنين بأنك حامل، أو تخططين للحمل. بالإمكان إستعمال ريميكيد خلال فترة الحمل فقط إذا إنعتقد الطبيب بأن ذلك ضرورياً لك.

يجب الإمتناع عن حصول حمل خلال فترة إستعمال ريميكيد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال وسائل منع حمل خلال هذه الفترة.

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ب ريميكيد ولمدة 6 أشهر بعد العلاج ب ريميكيد بواسطة.

إذا تلقيت ريميكيد خلال الحمل، فإن رضيعك قد يكون بخطورة أكبر للإصابة بتلوث.

قبل تلقي رضيعك أي لقاح، من المهم أن تبليغي طبيب رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميكيد أثناء الحمل. إذا تلقيت ريميكيد خلال فترة الحمل، فإن إعطاء لقاح BCG (يسْتعمل لمنع مرض السل) لرضيعك حمل الزيادة في الرؤية في وقت مبكر من تولوثات خطرة، تشمل الوفاة. لا يجوز إعطاء رضيعك لقاحات حية مثل BCG لمدة 6 أشهر بعد الولادة. (معلومات إضافية انظر فقرة «اللقاحات».)

بلغ عن إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء لدى الرضع الذين ولدوا لأمهات يعالجن ريميكيد خلال فترة الحمل. يجب مراقبة الطبيب الذي يعالج رضيعك حالا وذلك إذا عانى رضيعك من سخونة مستمرة أو من تولوثات مستمرة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر ريميكيد على قدرتك على السياقة. إستعمال أدوية أو تشغيل ماكينات. إذا كنت تشعر بأنك مرهق، لديك دوام أو تشعر بسوء أداء تلقى ريميكيد، فلا تقود، ولا تستعمل أدوات ولا تشغيل الماكينات.

محتوى الصوديوم (Sodium) في ريميكيد:

يحتوي ريميكيد على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، ذلك يعني فعليا "خالٍ من الصوديوم" . بالرغم من ذلك، قبل أن يعطى لك ريميكيد، يتم خلطها بمحلول يحتوي على صوديوم. استشر الطبيب إذا كنت متبها لحمية غذائية فقيرة الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء:

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

علك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

– يعطى لك ريميكيد من قبل طبيب أو ممرضة.

– يقوم الطبيب أو الممرضة بتحضير محلول ريميكيد للحقن.

– يحقن لك المحلول بالترتيب بطع (لمدة ساعتين) لداخل أحد الأوردة، في الذراع عادة. بعد العلاج الثالث من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء المحلول لمدة ساعة واحدة فقط.

– عليك البقاء تحت المراقبة الطبية خلال إعطاء ريميكيد ولمدة ساعة إلى ساعتين من إنتهاء الإعطاء.

– يحدد الطبيب المقدار الدوائي وتيرة العلاج. يتعلق الأمر بمرضك، بالوزن وبإستجابتك ل ريميكيد.

لا يجوز تناول المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز العلاج

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالداء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

الإستعمال عند الأطفال:

بالإمكان إعطاء ريميكيد لمطال لعلاج داء كرون و الإلتهاب القولون التقرحي فقط، على الأطفال أن يكونوا بعمر 6 سنين أو أكثر.

إذا تلقيت مقداراً وديائياً أكبر من اللازم من ريميكيد:

نظراً لأن الدواء يوصى لك من قبل ممرضة أو طبيب، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً وديائياً أكبر من اللازم من الدواء. إن الأعراض الجانبية المرتبطة بإعطاء مقدار دوائي أكبر من اللازم من ريميكيد، غير معروفة.

إذا نسيت أو قوت إعطاء ريميكيد في الموعد المحدد، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النشرات الطبية لإزم الأمر ذلك.

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

4) المضاعفات

كما بكل دواء، إن إستعمال ريميكيد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتشهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. متعاون معيّنون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج.

من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج ب ريميكيد.

يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت واحداً مما يلي:

علامات لرد فعل تحسسي: مثل إنتفاخ الوجه، التشنجات، ألم أو الحجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى urticaria - طفح أحمر موضعي وبارح في الجلد)، الإنتفاخ الاليدن، الرجلين أو الكاحلين. بعض من ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لإحاح. يرجى إضافة إرفد التحسس التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حرجبة، ألم صداع.

علامات لمشاكل قلبية: مثل إنتفاخ أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، آلام في البطن، ضيق في التنفس، قلق، الشعور بدوخة، دوام، إغشاء، تعرق، غثيان (الشعور بوغثة)، وتعب، الشعور بفرقة أو ضربات في الصدر، نظم قلب بطيء أو سريع وغير المنتظم.

علامات لتلوث (تشمل سل): مثل سخونة، إرقاق، سعال (الذي قد يكون متواصل)، ضيق تنفس، أعراض تشبه الإنفلونزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تراكم قيح أو الإمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بفرقة عند التبول.

علامات محتملة لسرطان: التي تشمل كنها لا تقتصر على إنتفاخ العقد الليمفاوية، فقدان الوزن، سخونة، كتل ضادة على الجلد، تغيرات في شامات أو في لون الجلد، نزف مهبلي غير إعتيادي.

علامات لمشاكل في الر

ردود فعل بموضع الحقن مثل ألم، إنتفاخ، إحمرار وحكة
قشعريرة، تراكم سوائل من تحت الجلد الذي يسبب الإنتفاخ
خدر أو الشعور بوخز

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10

مستعملين من بين 1,000:

نقص في تزويد الدم، إنتفاخ الأوردة

تراكم دم خارج الأوعية الدموية (hematoma)، ميل لحدوث كدمات

مشاكل في الجلد مثل حويصلات، تآكل، تلون أو إصطباج غير عادي للجلد،

أو إنتفاخ الشفتين أو زيادة سماكة الجلد، أو إحمرار الجلد مع قشرة قاسية

وقشرة ليثة

رد فعل تحسسي شديد (صدمة تأقية)، اضطراب في الجهاز المناعي المسمى

ذئبة (لويكوس)، رد فعل تحسسي لبروتينات غريبة

زمن شفاء أطول للجروح

إنتفاخ الكبد (التهاب الكبد) أو المرارة، ضرر للكبد

نسيان، عصبية، غضب، إرتباك

مشاكل في العينين تشمل تشوش الرؤية، تدني الرؤية، إنتفاخ العينين أو

شحات العين

قصور قلبي جديد أو تفاقم قصور القلب الحالي، نظم قلب بطيء

إغماء

إختلاجات، مشاكل عصبية

ثقب في الأمعاء أو إندساد الأمعاء، ألم أو تقلصات بطنية

إنتفاخ البنكرياس (التهاب البنكرياس)

تلوث فطري من نوع الخمائر أو تلوث فطري في الأظافر

مشاكل في الرئة (مثل وذمة)

سوائل من حول الرئة

تضييق في الطرق الهوائية في الرئتين الذي يؤدي إلى صعوبات في

التنفس

إلتهاب في النسيج الداخلي للرئتين، الذي يؤدي إلى آلام حادة في الصدر

التي تتفاقم مع التنفس (إلتهاب الجنبه)

مرض السل

تلوث كلوي

تعداد منخفض للصفائح الدموية، كريات دم بيضاء زائدة عن الحد

تلوث مهبطي

نتائج فحوص دم التي تبدي أضرار ذاتية

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10

مستعملين من بين 10,000:

نوع لسرطان دم (ليمفوما)

نقص أو إنخفاض في تزويد الجسم بالأوكسجين عن طريق تدفق الدم،

مشاكل في تدفق الدم مثل تضيق الأوعية الدموية

إلتهاب السحايا الدماغية

تلوث نتيجة ضعف الجهاز المناعي

تلوث إلتهاب الكبد (Hepatitis B infection)، إذا كان لديك مثل هذا

التلوث في الماضي

إلتهاب في الكبد الناجم بسبب مشكلة في الجهاز المناعي (إلتهاب الكبد

المناعي الذاتي)

مشكلة في الكبد التي تؤدي إلى إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

إنتفاخ أو تضخم غير عادي للأنسجة

رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى فقدان الوعي وقد يشكل خطراً على

الحياة (صدمة إستهدافية)

إنتفاخ أوعية دموية صغيرة (إلتهاب وعائي)

مشاكل في الجهاز المناعي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد اللعابية

(مثل السركويدية)

تجمع خلايا الجهاز المناعي جراء رد فعل إلتهابي (آفات ورمية حبيبية)

لا مبالاة أو قلة الإحساس

مشاكل جلدية خطيرة مثل Toxic epidermal necrolysis، متلازمة

ستيفنس - جونسون و- Acute generalised exanthematous

pustulosis

مشاكل جلدية أخرى مثل حمامي متعددة الأشكال، ردود فعل شبيهة بالحزاز

(Lichenoid reactions) (طغج جلدي أحمر - بنفسي حاك و/ أو خطوط

خيطة بيضاء - رمادية على أنسجة مخاطية)، حويصلات وتقشر الجلد أو

دمامل (furunculosis)

مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي مثل مرض يشبه التصلب المتعدد،

إلتهاب النخاع الشوكي المستعرض (Transverse myelitis)، إلتهاب

عصب الرؤية، متلازمة جيليان - باريه

إلتهاب في العينين الذي قد يؤدي إلى حدوث تغيرات في الرؤية بما في

ذلك عمى

سائل في أغشية القلب (Pericardial effusion)

مشاكل خطيرة في الرئتين (مثل مرض رئوي خلالي)

ميلانوما (نوع لسرطان جلد)

سرطان عنق الرحم

تعداد منخفض للدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم

البيضاء

نقاط حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد

قيم غير سليمة للبروتينات في الدم المسماة "العامل المكمل"، الذي هو

جزء من الجهاز المناعي

أعراض جانبية شيعوعها غير معروف (أعراض شيعوعها لم يحدد بعد)

سرطان لدى الأطفال والكبار

سرطان دم نادر يظهر بالأخص لدى فتيان بعمر المراهقة أو رجال شبان

(Hepatosplenic T-cell lymphoma)

فشل كبدي

Merkel cell carcinoma (نوع لسرطان جلد)

ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان من نوع نادر

يتعلق بتلوث فيروس الهربس البشري 8 (human herpes virus 8).

ساركوما على إسم كابوزي تتجلى بالأساس على شكل آفات بنفسجية

على الجلد.

تفاقم حالة تسمى إلتهاب الجلد والعضلات Dermatomyositis (تبدو

كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)

نوبة قلبية

سكتة

فقدان مؤقت للرؤية لمدة أو خلال ساعتين من التسريب

تلوث ناتج عن لقاح حي بسبب جهاز مناعي مضعف

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

لقد لوحظت إختلافات معينة في الأعراض الجانبية لدى الأطفال الذين إستعملوا

ريميكيد لعلاج داء كرون مقارنة بالكبار الذين إستعملوا ريميكيد لنفس

الأعراض الجانبية التي حدثت أكثر لدى الأطفال هي:

نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، دم في البراز، نسبة منخفضة

شاملة لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، إحمرار أو تورد، تلوثات

فيروسية، نسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات (قلة

العدلات)، كسور في العظام، تلوثات جرتومية، ردود فعل تحسسية للجهاز

التنفسي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما

تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة

الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

«تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجودة 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>

5) كيفية تخزين الدواء؟

• يتم تخزين ريميكيد من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي في المستشفى

أو في العيادة.

• يجب التمسك بهذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق

بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وبذلك

تتفادى التسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)

الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

• يجب التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية).

• يجب إستعمال ريميكيد الذي تم تحضيره للتسريب بشكل فوري

(خلال 3 ساعات من التحضير). إذا تم تحضير المحلول في بيئة

خالية من الجراثيم، فبالإمكان حفظ المحلول في البراد، بين 2-8

درجات مئوية، لمدة 24 ساعة. لا يجوز إستعمال المحلول إذا تغير لونه

أو إذا وجد فيه جزيئات.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, dibasic sodium phosphate dihydrate, monobasic sodium phosphate monohydrate, polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يسوق ريميكيد ضمن قنينة زجاجية التي تحتوي على مسحوق لتحضير تركيز

لمحلول للتسريب. المسحوق على شكل كرات بيضاء جفتت بالتجميد.

بكل عبوة قنينة واحدة.

المستورد وصاحب الإمتياز: جي- سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم،

6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

05-29865-18-137.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.