



أعراض جانبية غير شائعة: يمكن أن تظهر لدى واحد من بين 100 شخص

- نقص في تزويد الدم، انتفاخ الأوردة
- تراكم دم خارج الأوعية الدموية (ورم دموي) أو كدمة
- مشاكل في الجلد مثل ظهور حويصلات، ثآليل، تغيرات في اللون أو اصطباج غير اعتيادي للجلد، أو انتفاخ في الشفتين، أو سماكة الجلد، أو جلد أحمر متقشر مع قشرة
- ردود فعل تحسسية وخيمة (مثل تاق)، مرض جهاز المناعة المسمى ذئبة (لوبوس)، رد فعل تحسسي لبروتينات دخيلة
- مدة شفاء أطول للجروح
- انتفاخ الكبد (التهاب الكبد) أو كيس المرارة، تضرر الكبد
- تشتت الفكر، سخط، إرتباك، عصبية
- مشاكل عينية بما في ذلك تشوش الرؤية أو انخفاض في الرؤية، انتفاخ في العينين أو شحاذ العين
- قصور قلب جديد أو تفاقم قصور قلب موجود، نظم قلب بطيء
- إغماء
- تشنجات، مشاكل عصبية
- ثقب في الأمعاء أو انسداد الأمعاء، ألم بطن أو انقباضات في البطن
- انتفاخ البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوّثات فطرية مثل الكانديدا أو تلوّث فطري للأظافر
- مشاكل في الرئة (مثل وذمة)
- تراكم سوائل حول الرئتين (إنصباب غشاء الرئة)
- تضيق مسلك هواء في الرئتين، الذي يؤدي لصعوبة في التنفس
- التهاب طبقات الرئتين، الذي يسبب ألم حاد في الصدر الذي يتفاقم عند التنفس (Pleurisy)
- السل
- تلوّثات في الكلى
- تعداد منخفض للصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوّثات في المهبل
- نتائج فحص دم تظهر 'أجسام مضادة' ضد جسمك

أعراض جانبية نادرة: قد تظهر لدى واحد من بين 1,000 شخص

- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- تزويد غير كافي للأكسجين من الدم للجسم، مشاكل في جهاز الدم مثل تضيق الأوعية الدموية
- التهاب غشاء الدماغ
- تلوّث نتيجة لضعف جهاز المناعة
- التهاب فيروس من النوع B (Hepatitis B infection)، إذا كان لديك التهاب كهذا في السابق
- كبد ملتهب الذي ينجم عن مشكلة في جهاز المناعة (التهاب الكبد بالمناعة الذاتية)
- مشكلة في الكبد التي تسبب اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- انتفاخ أو تضخم شاذ للأنسجة
- رد فعل تحسسي وخيم الذي قد يؤدي لفقدان الوعي وقد يكون مهددًا للحياة (صدمة تأقية)
- انتفاخ الأوعية الدموية الصغيرة (التهاب وعائي)
- مشاكل في جهاز المناعة التي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد الليمفاوية (مثل السركوئيديّة)
- تراكم خلايا جهاز المناعة الناجمة عن رد فعل التهابي (Granulomatous Lesions)
- لا مبالاة
- مشاكل جلد وخيمة مثل مرض لايل (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون وبثور من نوع Acute Generalised Exanthematous (AGEP) Pustulosis
- مشاكل جلد أخرى مثل حمى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، حويصلات وجلد متقشر، أو boils (دمال)
- مشاكل وخيمة في الجهاز العصبي مثل التهاب الحبل الشوكي، مرض يشبه التصلب المتعدد، التهاب عصب الرؤية ومتلازمة جيليان-باريه
- التهاب في العين الذي قد يؤدي لتغيرات في الرؤية، بما في ذلك عمى
- سائل في غشاء القلب (pericardial effusion)
- مشاكل وخيمة في الرئتين (مثل مرض رئوي خلالي)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد دم منخفض، بما في ذلك انخفاض وخيم في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية الناجمة عن نزيف تحت الجلد
- قيم غير سليمة لبروتين في الدم الذي يُدعى "النظام المتمم" ("Complement Factor") الذي هو جزء من الجهاز المناعي
- ردود فعل حزازانية (Lichenoid reactions) (طفح حاك أحمر بنفسي و/أو خطوط بيضاء-رمادية دقيقة على أغشية مخاطية)

أعراض جانبية غير معروف شيوعها: لا يمكن تحديد تواريخها وفقًا للمعلومات الموجودة

- سرطان
- سرطان دم نادر الذي يظهر خاصة لدى أولاد في جيل المراهقة أو شبان ياقين (hepatosplenic T cell lymphoma)
- قصور كبد
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)
- ساركومة كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر مرتبط بتلوّث هريس بشري 8 (human herpes virus 8). ساركومة كابوزي يظهر غالبًا كأفات بنفسجية على الجلد.
- تفاقم حالة تدعى التهاب الجلد والعضلات (dermatomyositis) (يبدو على شكل طفح في الجلد المصحوب بضعف عضلات)
- نوبة قلبية
- سكتة قلبية
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من إعطاء التسريب
- تلوّث نتيجة للقاحات 'حية' بسبب جهاز مناعة ضعيف

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد تُخزّن من قبل أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة. في حال كان من الضروري لك معرفة تفاصيل التخزين، هذه هي:
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم.
- لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الملصق وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. حتى وفقًا لشروط التخزين الموصى بها، تُحفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. يُرجى الانتباه لتاريخ انتهاء صلاحية الدواء! في أي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي زدك بالدواء.
- خزّن بالعبوة الأصلية.
- خزّن في التبريد (2 درجة مئوية حتى 8 درجات مئوية).
- بعد تحضير ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد للتسريب عبر الوريد، يوصى باستعمال المحلول في أسرع وقت ممكن (خلال ثلاث ساعات). بالرغم من ذلك، إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، يمكن تخزينه في التبريد بدرجة حرارة من 2 درجة مئوية حتى 8 درجات مئوية لمدة 24 ساعة.
- لا يجوز استعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا يوجد به جزيئات.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. سيساهم هذا في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد يُزوّد بقنينة زجاجية تحتوي على مسحوق أبيض، لتحضير محلول مركز لمحلول تسريب عبر الوريد. ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد مُسوّق بعبوة التي تحتوي على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل: بيريجو أسرائيل وكالات م.ض، شارع ركيقت 1، شوهم.

المنتج: سيلتريون م.ض، انتشوان، كوريا الجنوبية.

تمّ تفتيحها في حزيران 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15460.34158

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.