

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إلوميا محلول للحقن في محقنة جاهزة للحقن

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل محقنة جاهزة على 100 ملغ تيلدراكيزوماب (tildrakizumab 100 mg) في 1 ملل.
ترد قائمة بالمواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر في الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إلوميا معدّة لعلاج صدفية الطبقات (plaque psoriasis)، لدى البالغين الذين لديهم مرض بدرجة معتدلة حتى خطيرة والذين على وشك اجتياز علاج جهازّي (مجموعي) أو علاج بال ضوء.

المجموعة العلاجية:

مثبطات جهاز المناعة، مثبطات إنترلوكين.

يعمل إلوميا عبر إعاقة نشاط بروتين يدعى IL-23، وهو مادة في الجسم تشارك في ردود الفعل الالتهابية والمناعية العادية وتكون مستوياتها عالية في أمراض مثل الصدفية.
ستجني فائدة من إلوميا وذلك عبر التخلص الأفضل من الآفات الجلدية وتقليل أعراضها.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لتيلدراكيزوماب أو لأيّ من المكونات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك عدوى ذات أهمية وفق رأي الطبيب المعالج، مثلاً: مرض السل النشط، وهو مرض معدٍ، يؤثر تحديداً في الرئتين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة، توقف عن حقن إلوميا وتوجه إلى الطبيب حالاً.
- كانت لديك عدوى حالياً أو إذا كنت تعاني من عدوى على الأمد الطويل أو عدوى متكررة.
- حصلت مؤخراً على لقاح أو تخطط للحصول على لقاح.

في حال لم تكن متأكداً فيما إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك تحدّث مع الطبيب، الصيدلي، أو الممرضة قبل استعمال إلوميا.

انتبه إلى العدوى وردود الفعل التحسسية

قد يسبّب إلوميا أعراضاً جانبية خطيرة، تشتمل على عدوى وردود فعل تحسسية. انتبه بشكل خاص إلى علامات تشير إلى هذه الحالات خلال استعمال إلوميا.
توقف عن استعمال إلوميا وأبلغ طبيبك أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا ظهرت لديك علامات تدل على عدوى خطيرة محتملة أو رد فعل تحسسي (انظر الفصل 4، الأعراض الجانبية المحتملة).

الأطفال والمراهقون

لم يُثبت بعد أمان ونجاعة إوميا لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، لهذا لا يوصى باستعمال إوميا لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بما في ذلك لقاحات ومثبطات جهاز المناعة (أدوية تؤثر في جهاز المناعة).

عليك تجنب تلقي بعض أنواع اللقاح (اللقاحات الحية) أثناء استعمال إوميا. لا تتوفر معطيات حول استعمال إوميا ولقاحات حية بالتزامن.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

يفضّل الامتناع عن استعمال إوميا خلال الحمل. إن تأثيرات هذا الدواء على النساء الحوامل ليست معروفة.

إذا كنتِ امرأة قادرة على الحمل، يوصى لكِ بتجنب الحمل، وعليكِ استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج بإوميا ولمدة 17 أسبوعاً على الأقل بعد العلاج.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر العلاج بإوميا أو أنه يؤثر قليلاً جداً في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. إوميا معدة للاستعمال وفق توصية ومراقبة طبيب خبير بتشخيص الصدفية وعلاجها. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

كل محقنة معدة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

الجرعة الاعتيادية من إوميا غالباً هي 100 ملغ بحقنة تحت الجلد في الأسبوعين 0 و 4، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.

يحدد طبيبك الوقت الذي يتعين عليك فيه تناول إوميا.

بعد أن تحصل على إرشاد ملائم حول تقنية الحقن تحت الجلد، يمكنك حقن إوميا بنفسك إذا حدد الطبيب أن هذه الخطوة ملائمة.

للحصول على تعليمات حول حقن إوميا حقناً ذاتياً، راجع "تعليمات الاستعمال" في نهاية النشرة.

تحدث مع الطبيب حول موعد تلقي الحقنات وزيارات المتابعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت كمية أكبر من اللزوم من إوميا

إذا حقنت كمية أكبر من إوميا من الكمية التي كان يُفترض أن تحصل عليها، أو إذا حصلت على الجرعة في وقت أبكر نسبياً مما وصفه الطبيب، أخبر طبيبك بذلك.

إذا نسيت استعمال إوميا

إذا نسيت أو تخطيت حقنة إوميا، احقن الجرعة في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، استعمل الدواء مجدداً بفوارق زمنية ثابتة بموجب ما تم تحديده لك.

إذا توقفت عن استعمال إوميا

يجب اتخاذ القرار حول التوقف عن استعمال إوميا بناءً على محادثة مع الطبيب. قد تظهر الأعراض لديك مجدداً بعد التوقف عن الاستعمال.

يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه إلى الطبيب حالاً إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية:

- تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة
 - صعوبات في التنفس
- لأن هذه الأعراض قد تكون علامات على رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية

معظم الأعراض الجانبية التالية طفيف. إذا تفاقم أي عرض جانبي، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 مستعملين):

- عداوى في المسالك التنفسية العليا

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 10 مستعملين):

- التهاب في الجهاز الهضمي (gastroenteritis)
- غثيان
- إسهال
- ألم في موقع الحقن
- ألم في الظهر
- صداع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

يجب الاحتفاظ بالمنتج في العبوة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء حتى موعد استعماله. لا يجوز خضه. يجب الاحتفاظ به في الثلاجة (2°C – 8°C). يُمنع التجميد.

بعد إخراج قلم الحقن من الثلاجة، يجب الانتظار نحو 30 دقيقة لكي يصبح محلول إوميا في المحقنة بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25°C). لا يجوز التدفئة بأية طريقة أخرى.

لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، إذا كان عكراً أو إذا بدا لونه بنياً بشكل واضح.

بعد إخراج العبوة من الثلاجة، لا يجوز تخزين تيلدراكيزوماب بدرجة حرارة أعلى من 25°C أو إعادته إلى الثلاجة. سجل تاريخ

إخراج العبوة من الثلاجة في المكان المعدّ لذلك على الكرتونة الخارجية. استعمل المحقنة خلال 30 يوما بعد إخراجها من الثلاجة أو حتى انتهاء تاريخ سريان المفعول، الأول من بينهما.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, L-histidine and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
إلوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلا، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا.
يتوفر إلوميا في عبوة تحتوي على محقنة جاهزة للاستعمال لمرة واحدة.
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على واقي إبرة وغطاء إبرة.

اسم المُنتج وعنوانه: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, the Netherlands

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761

تمت المصادقة في حزيران 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-49-36455.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

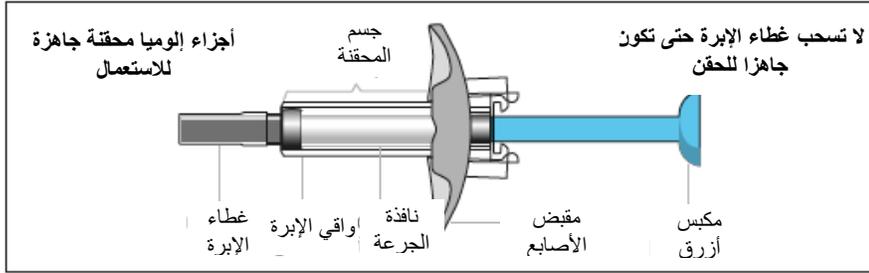
قبل استعمال المحاقن الجاهزة للاستعمال:

نقاط تجدر معرفتها

- قبل أن تستعمل إوميا محاقن جاهزة للاستعمال، اقرأ كل التعليمات خطوة تلو الأخرى بتمعن واتبعها بعناية. احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها وفق الحاجة.
- لا يجوز خض المحاقن الجاهزة للاستعمال.
- اقرأ النشرة للمستهلك الخاصة بإوميا لتعرف المزيد عن دوائك.

وصف المنتج

هكذا يبدو إوميا محقنة جاهزة للاستعمال:



التحضير



1. أخرج العبوة من الثلاجة (في حال تخزينها في الثلاجة)

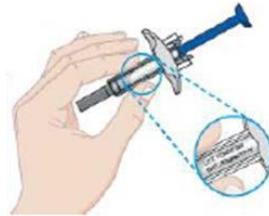
- أخرج عبوة كرتون من الثلاجة وضع عبوة الكرتون الأصلية المغلقة على مسطح عمل نظيف ومستو.

2. انتظر 30 دقيقة (في حال تخزينها في الثلاجة)

- أبق المحقنة الجاهزة للاستعمال في كرتونة إوميا (واترك الغطاء مغلقا) واتركها بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة.

3. افحص مظهر الدواء عبر النظر

- أخرج المحقنة الجاهزة للاستعمال من الكرتون عندما تكون جاهزا للحقن.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على الكرتون وعلى المحقنة الجاهزة للاستعمال وتخلص من المحقنة في حال انقضى تاريخ ساريان المفعول.
- لا تزل غطاء الإبرة حتى تكون جاهزا للحقن.
- افحص إوميا عبر النظر لرؤية إذا كان يتضمن أجزاء أو إذا طرأ تغيير على لونه قبل الحقن.
- إوميا هو محلول شفاف حتى حليبي قليلا، وعديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا.
- لا يجوز الاستعمال إذا كان السائل يتضمن جزيئات يمكن رؤيتها، أو إذا كانت المحقنة متضررة. قد تكون هناك فقاعات هواء؛ لا داعي لتحريها.



4. اجمع كل المواد التي تحتاجها

- ضع الأغراض التالية على مسطح عمل نظيف ومضاء جيدا:

- مناديل كحولية
- قطعة قطن أو شاش
- ضمادة لاصقة
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة

5. اغسل يديك

- اغسل يديك جيدا بالماء والصابون.

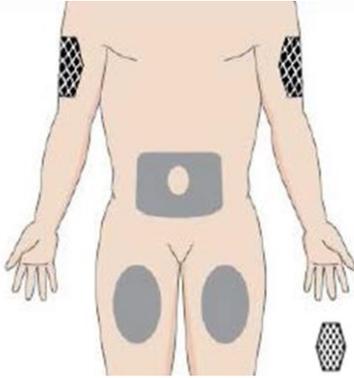


6. اختر موقع الحقن

- اختر موقع حقن يكون فيه الجلد أملس ويمكن الوصول إليه بسهولة مثل البطن، الفخذين أو الذراع العلوية.
- لا يجوز الحقن على بعد 5 سم من السرة أو في موقع يكون فيه الجلد حساسا، منكدما، أحمر بشكل شاذ، صلبا أو متأثرا بالصدفية.
- لا يجوز الحقن في منطقة ذات ندبات، علامات شد جلدية أو في الأوعية الدموية.
- الذراع العلوية ملائمة فقط عندما يعطي لك الحقنة شخص آخر.

7. نظف موقع الحقن

- نظف موقع الحقن بمنديل كحولي، ثم دع الجلد يجف.
- o لا يجوز ملامسة هذا الموقع ثانية قبل الحقن.



موقع حقن ملائم فقط إذا ساعدك شخص آخر على تلقي الحقنة.

الحقن

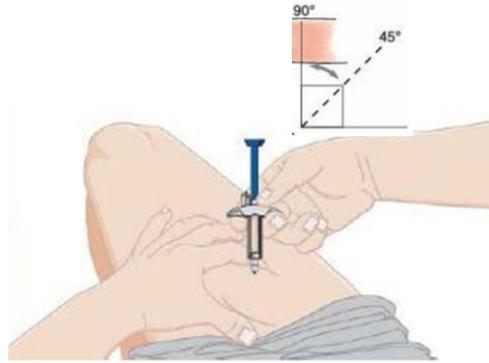
8. أزل غطاء الإبرة

- في الوقت الذي تمسك فيه بجسم المحقنة الجاهزة للاستعمال، أزل غطاء الإبرة وفق ما هو موضح في الرسم، وتخلص منه.
- يمكن أن تشاهد قطرة أو قطرتين من السائل. هذه الحالة سليمة.
- o لا تلمس حاليا المكبس الأزرق.
- o لا يجوز الاستعمال إذا كانت المحقنة الجاهزة للاستعمال أو الإبرة ملتويتين.



9. اقرص الجلد وأدخل الإبرة

- اقرص بحذر الجلد في موقع الحقن الذي اخترته.
- أدخل الإبرة كلها في الجلد الذي تمسك به بين أصابعك، بينما تكون المحقنة مستقيمة من الأعلى إلى الأسفل وبزاوية 90 درجة.
- لا تضع أصابعك على المكبس أثناء إدخال الإبرة.
- أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال بشكل ثابت.



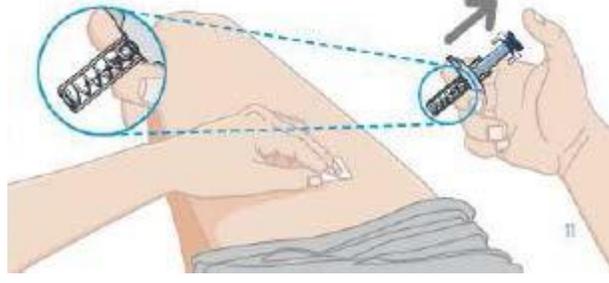
10. احقن

- بعد إدخال الإبرة حرر الجلد بلطف.
- اضغط على المكبس الأزرق حتى يتوقف عن التقدم. تشغل هذه الخطوة آلية الأمان وتضمن عودة الإبرة بعد الحقن بشكل كامل.
- تُعطى الجرعة الكاملة في حال لا يعود المكبس الأزرق قادرا على التقدم، ولم يحدث تسرب.



11. أخرج المحقنة المستعملة

- أخرج الإبرة من الجلد بالكامل قبل أن تحرر المكبس الأزرق.
- بعد تحرير المكبس الأزرق، يسبب قفل الأمان سحب الإبرة إلى داخل واقي الإبرة.



- التخلص من المحقنة المستعملة في حاوية الأدوات الحادة بعد استعمالها.
- إذا ظلت بقايا من السائل أو القليل من الدم، نظف موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش دون أن تمارس ضغطا. إذا شعرت بأن هناك حاجة، يمكن أن تستعمل ضمادة لاصقة لتغطية موقع الحقن.