

نشرة للمستهلِك بموجب أنظمة الصيدلِة (مستحضرات) - 1986

سُوقُ الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إرليزي 50

محلول للحقن بيقم "سنسوريدي" (SensoReady) جاهز للاستعمال

محلول جاهز للحقن لتحت الجلد

المادة الفعّالة وكميّتها:

إرليزي 50 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبت 5٠ mg etanercept

لقائمة المواد غير الفعّالة أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات إرليزي"، وكذلك الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن إرليزي. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لمعالجة. لا تعطيه لأخريين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

يرجى الانتباه:

• من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدليّة، تأكّد من أنك قد حصلت على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يعالجُك. إذا تبَيَّن لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة، أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يُرجى التوجه فوراً إلى الصيدلي لتتأكّد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على إيتانرسبت (**etanercept**) فقط من قبل الطبيب الأخصائي المتعلِّق.

يرجى التحقّق من أن الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

• بالإضافة إلى النشرة للمستهلِك، يوجد لمستحضر إرليزي "بطاقة معلومات سلامة للمعالِج". تحتوي البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب إرليزي، والعمل بموجبه. يجب قراءة "بطاقة معلومات السلامة للمعالِج" والنشرة للمستهلِك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

• إرليزي هو مستحضر بديل حيوي. للمزيد من المعلومات حول مستحضرات البدائل الحيوية، يجب مراجعة موقع وزارة الصحّة:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

1. لم أعدَ إرليزي؟

إرليزي معدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis) لدى البالغين، التهاب المفاصل الروماتويدي اليغمي مجهول السبب (juvenile idiopathic arthritis) لدى الأطفال بجبل سنتين وما فوق ولدى المراهقين، التهاب المفاصل الصدفيّة (psoriatic arthritis) لدى المراهقين من جيل 12 ولدى البالغين، بأمراض التهابيّة لفترات العمد القُفري: التهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis) بدرجة شديدة لدى البالغين و– non-radiographic axial spondyloarthritis بدرجة شديدة لدى البالغين، وعلاج الصدفيّة اللويحة (plaque psoriasis) بدرجة شدّة متوسطة حتى شديدة لدى البالغين، وبدرجة شديدة لدى الأطفال من جيل ست سنوات وما فوق ولدى المراهقين.

المجموعة العلاجيّة:

حاصر TNF ومثبط انتقائي لجهاز المناعة.

2. قبل استعمال إرليزي

يمنع استعمال إرليزي إذا:

- وُجدت لديك/لدى طفلك حساسية للمادة الفعّالة إيتانرسبت أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها إرليزي (أنظر أيضاً الفقرة 6).
- شعرت أنت أو طفلك برد فعل تحسّسي مثل ضيق في الصدر، صفيّر، دوام أو طفح جلدي، يُمنع الاستمرار في حقن إرليزي، ويجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من عدوى شديدة في الدم أو إذا كنت معرضاً لخطر مرتفع لتطوّر عدوى شديدة في الدم التي تدعى تعفن الدم (sepsis). إذا كنت غير متأكّداً، يجب التوجه إلى الطبيب.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من عدوى من أي نوع كان. إذا كنت غير متأكّداً، يجب التوجه إلى الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال إرليزي

النساء بجبل الخصوبة: يجب استعمال وسائل منع حمل خلال فترة العلاج ب إرليزي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج ب

إرليزي. انظري **معلومات اضافية في البند "الحمل والإرضاع"**.

أخير الطبيب إذا في فترة العلاج ب إرليزي، تطوّر لديك/لدى طفلك عدوى جديدة أو إذا كنت/طفلك تعاني/يعاني من السكري أو من حالة أخرى التي ممكن أن تزيد أن يتأثبك/تأثبع طفلك خلال العلاج ب إرليزي.

أخير الطبيب إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من حالات العدوى المتكررة، أو إذا كنت/طفلك تعاني/يعاني من السكري أو من حالة أخرى التي ممكن أن تزيد الخطر لحصول عدوى.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أنت/طفلك قد سافرت/سافر مؤخراً إلى خارج البلاد وتطوّر لديك/لدى طفلك أعراض مثل سخونة، قشعريرة أو سعال. من المحتمل أن يقرّر طبيبك على الاستمرار على متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج ب إرليزي.

قبل بدء العلاج ب إرليزي يجب إعلام الطبيب بأعراض وعلامات السمل لأنه قد تمّ التبليغ عن حالات سل لدى متعالجين الذين عولجوا ب إرليزي. قد يشمل فحص السمل مسحا للتاريخ الطبيّ، تصوير أشعة، واختبار مائتو.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني أو عانيت/عاني من السمل أو إذا أنت/طفلك كنت/كان على اتصال مع شخص يعاني أو عاني من السمل.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت أعراض السمل (مثل سعال متواصل، فقدان للوزن، تعب وسخونة معتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى في فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج ب إرليزي.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت أعراض مثل سخونة متواصلّة، ألم حوِرة، ميل لكميات دموية تحت الجلد، نزيف أو شحوب. قد تشير هذه الأعراض إلى اضطرابات في الدم تشكل خطراً على الحياة والتي تحتاج إلى إيقاف العلاج ب إرليزي.

أخير الطبيب إذا كان لديك/لدى طفلك التهاب الكبد B (Hepatitis B) – التهاب كبد فيروسي من نوع B) أو إذا كان لديك/لدى طفلك التهاب الكبد B في الماضي.

قبل بدء العلاج ب إرليزي يجب فحص الطبيب وجود التهاب الكبد B (Hepatitis B). قد يسبّب العلاج ب إرليزي عودة المرض لدى المتعالجين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حالة عودة المرض، يجب إيقاف العلاج ب إرليزي.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الكبد C (Hepatitis C) – التهاب كبد فيروسي من نوع C). من المحتمل أن يقرّر طبيبك مراقبة العلاج ب إرليزي في حالة تلقّم العدوى.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من تصلب متعدد، التهاب في عصب الرؤية أو التهاب في العمود الفقري حتى يكون بالإمكان التحديد فيما إذا كان العلاج ب إرليزي مناسباً لك.

- أخير الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من فشل القلب الاحتقاني لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة.
- أخير الطبيب** إذا أنت/طفلك قد تعرضت/تعرض للحماق في فترة العلاج ب إرليزي. سيحدث الطبيب إذا كانت هناك حاجة لعلاج وقائي.
- أخير الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من الإدمان على الكحول. يُمنع استعمال إرليزي لعلاج التهاب الكبد (Hepatitis) الكحولي.
- أخير الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الأوعية الدموية من نوع ويغنر (ورام حبيبي ويغني - Wegner’s granulomatosis)، لأنّ إرليزي غير موسيى به لعلاج هذا المرض النادر.
- أخير الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من السكري و/أو تتناول/يتناول أدوية لعلاج السكري. سيفحص الطبيب إذا كانت هناك حاجة لملاءمة جرعات الأدوية للسكري في فترة العلاج ب إرليزي.

قبل بدء العلاج ب إرليزي، **أخير الطبيب** إذا أنت/كان طفلك مريض سرطان (مثل ليفيوما) أو إذا كان لك/لطفلك ماضٍ من السرطان. من المحتمل أن يزيد إرليزي من خطر الإصابة بالسرطان.

المتعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الشديد لفترة طويلة قد يكونوا في خطر متزايد لتطوّر ليفيوما.

الأطفال والبالغون المتعالجون ب إرليزي قد يكونوا بخطر متزايد لتطور ليفيوما أو أي سرطان آخر.

عدد من الأطفال والمراهقين الذين تمّ علاجهم ب إرليزي أو بكل دواء آخر الذي يعمل بشكل مشابه ل إرليزي تطوّر لديهم سرطان، وهذا يشمل أنواع شاذة من السرطان، التي أدت أحياناً إلى الوفاة.
تمّ التبليغ عن عدد من الحالات التي تطور لدى المرضى الذين تمّ علاجهم ب إيتانرسبت، أواعا مختلفة من سرطان الجلد، لذلك يجب أن يكون الشخص تحت مراقبة الطبيب المتعلِّق عن كتب وإجراء فحوصات جلد دورية. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا لاحظت تغييرات في جلدك/جلد طفلك.

الأطفال والمراهقون

- إرليزي ليس مخصصاً لاستخدام الأطفال والمراهقين الذين يقلّ وزنهم عن **62.5 كيلوغرام**.
- يوسمى أن يتمّ تطعيم الأطفال قبل بدء العلاج ب إرليزي. **أخير الطبيب** إذا كنت أنت/كان طفلك على وشك الحصول على تطعيم. يُمنع إعطاء تطعيمات معينة (مثل تطعيم ضدّ ثلث الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج ب إرليزي.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت/كان طفلك تتناول/يتناول أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، ف**أخير الطبيب** أو **الصيدلي** بذلك.

ويشكل خاص في حالة تلقيب الطبيب إذا كنت/كان طفلك يتناول دواء/أدوية الذي/التي يحتوي/تحتوي على المركّبات الفعّالة التالية:

- سولفاسالازين المعدّ لعلاج أمراض التهابيّة في الأمعاء وفي التهاب المفاصل الروماتويدي.
- أباتاسيببت المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.
- أناكينيرا المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

يُمنع الاستعمال خلال فترة العلاج ب إرليزي، بمستحضرات التي تحتوي على المواد الفعّالة **أناكينيرا** أو **أباتاسيببت**.

استعمال الدواء والطعام والشراب

يمكن استعمال إرليزي بدون علاقة غذائية مع الشراب.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إرليزي أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة واضحة لذلك. يجب على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل المنع خلال فترة العلاج ب إرليزي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج.

إذا كنت حاملاً، متعتدين بأنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين أن تحملي، توجهي إلى طبيبك من أجل الحصول على استشارة.

إذا تم استعمال إرليزي خلال الحمل، قد يكون الطفل معرضاً لخطر متزايد للإصابة بـعدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبَيَّن في أحد الأبحاث أنه حين حصلت الأم على إيتانرسبت خلال الحمل، وُجدت تشوهات خلقية أكثر مقارنةً بالأמהات اللواتي لم يحصلن على إيتانرسبت أو أدوية شبيهة (مناهضات ل TNF)، لكن لم يُبلِغ عن تشوهات من نوع معين. وجد بحث آخر بأنّه لم يحصل ارتفاع في خطر حصول تشوهات خلقية عندما حصلت الأم على إيتانرسبت أثناء الحمل. سيساعدك طبيبك في تحديد فيما إذا كانت فوائد العلاج تفوق الخطر المحتمل على طفلك.

قبل تطعيم الطفل، من المهم تبليغ الطبيب والطاقم الطبيّ الذي يقوم بعلاج طفلك، بأنه كان هناك استعمال ل إرليزي خلال فترة الحمل (معلومات إضافية تظهر في البند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال إرليزي – أطفال ومراهقون").

يُمنع الإرضاع خلال العلاج ب إرليزي، لأنّ إرليزي ينتقل إلى حليب الأم.

ليس من المتوقّع أن يؤثر إرليزي على قدرة السباحة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات إرليزي

يحتوي إرليزي على أقل من 1 ميليومل سدوديوم (23 ملغ) في 50 ملغ، بحيث هو عملياً "خالٍ من السوديوم".

3. كيف تستعمل إرليزي؟

يُعطى إرليزي بواسطة حقنة تحت الجلد. يُمنع بلع الدواء.

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. سيقرّر الطبيب عن مدة العلاج وفيما إذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي، بحسب رد الفعل.

إذا لم يظهر تحسّن بعد 12 أسبوعاً من العلاج ب إرليزي، من المحتمل أن يقرّر الطبيب على إيقاف العلاج.

سيقوم الطبيب بإرشادك بكيفية تحضير وقياس الجرعة الملائمة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لتعليمات التحضير والحقن المفصّلة – أنظر الفقرة "**تعليمات الاستعمال**".

من أجل أن تتذكّر في أي يوم/أيام من الأسبوع يجب عليك حقن إرليزي، يوصى بإدارة سجل متابعة.

إذا **حقتن** عن طريق الخطأ جرعة أعلى من إرليزي، **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب**. إذا قام طفل بإبلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر عبّة الدواء معك.

إذا نسيبت **حقن جرعة إرليزي في الوقت المحدد**، يجب حقن جرعة فور تتذكرك ذلك (إذا كان من المفروض أخذ الجرعة التالية في اليوم التالي، فيجب تجاوز الجرعة التي نسيبتها). بعد ذلك، يجب الاستمرار في حقن الدواء في الأيام العادية. إذا لم تتذكرك بذلك قد نسيبت جرعة حتى اليوم الذي من المفروض أن تؤخذ فيه الجرعة التالية، يُمنع حقن جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة الناقصة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء فإن أعراض المرض من الممكن أن تعود. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

كيف يسهلك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إكمال العلاج كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرا تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إرليزي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني/يعاني أنت/طفلك من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى طبيب أو علاج طبيّ إذا شعرت/سعر أنت/طفلك بوحد من أعراض **الحساسية الشديدة** التالية:

- صعوبة في البلع أو في التنفس
- انتفاخ الوجه، الرقبة، اللدين أو الأقدام
- عصبية أو قلق، نبض سريع، احمرار فجائي في الجلد و/أو إحساس بالدّفء والحرارة
- طفح جلدي شديد، حكة شديدة أو شرى شديد؛ وهو عرض يتميّز بأقّات حمراء أو شاحبة، بارزة ومؤثّرة للحكّة على الجلد.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا **شعرت/شعر أنت/طفلك بأحدى الأعراض الشديدة التالية التي تشير إلى أعراض جانبية نادرة** التي قد تكون أحياناً **مميّنة**:

- علامات عدوى شديدة مثل سخونة مرتفعة التي قد تكون مصحوبة بنسعال، ضيق تنفس، قشعريرة، ضعف أو منطقة ساخنة، حمراء، حساسة، مؤلمة أو الجلد أو في المفاصل.
- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لكميات دموية تحت الجلد أو شحوب.
- علامات اضطرابات عصبية مثل إعدام الإحساس أو الشعور بالخدر، تغييرات في الرؤية، ألم في العيينين أو ضعف في اليد أو في الساق.
- علامات قصور في القلب أو **تفاقم قصور القلب** مثل تعب أو ضيق تنفس أثناء نشاط، انتفاخ في الكاحلين، إحساس بالامتلاء في الرقبة أو في البطن، ضيق تنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل للارزق في الأظافر أو الشفتين.
- علامات سرطان: من الممكن أن يؤثر السرطان على كل جزء من الجسم، بما في ذلك الجلد والدم، وعلامات محتملة ممكن أن تكون متعلّقة في نوع ومكان السرطان. هذه العلامات ممكن أن تشمل فقدان للوزن، سخونة، انتفاخ (مع أو بدون الأم)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام على الجلد.

- علامات **ردود فعل مناعة ذاتية** (التي بها قد تؤذي الأجسام المضادة أنسجة الجسم السليمة) مثل ألم، وخز، ضعف، تنفس غير سليم، تفكير شاذ، شعور شاذ، أو رؤية غير سليمة.
- علامات الذئبة (lupus) أو متلازمة شبيهة الذئبة مثل تغييرات في الوزن، طفح جلدي متواصل، سخونة، الأم مفاصل أو عضلات، أو تعب.
- علامات **التهاب الأوعية الدموية** مثل الأم، سخونة، احمرار أو دفء الجلد أو حكة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- حالات عدوى (وهذا يشمل نزلات برد، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الشعب الهوائية، حالات عدوى في المسالك البولية، وحالات عدوى في الجلد)
- ردود فعل في موضع الحقن (وهذا يشمل نزيف، كدمات دموية تحت الجلد، احمرار، حكة، ألم أو انتفاخ).

تكون هذه الأعراض شائعة عادة عند بدء الاستعمال، وغالبًا تقل وتيرة شيوعها بعد مرور شهر تقريبًا.

تطور لدى بعض المتعالجين رد فعل في موضع الحقن بعد عملية الحقن، في المكان الذي كانوا قد حقنوا فيه في السابق.

- ألم رأس (صداع).

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- ردود فعل تحسّسية
- سخونة
- طفح جلدي
- حكة
- مضادات الموجهة ضد أنسجة سليمة

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 أشخاص):

- حالات عدوى شديدة (بما في ذلك التهاب الرئتين، عدوى في الأنسجة العميقة في الجلد، حالات عدوى في المفاصل، حالات عدوى في الدم وفي مناطق مختلفة)
- تفاقم قصور القلب الاحتقاني
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- تعداد منخفض للعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض لصفائح الدم
- سرطان جلد ليس "ميلانوما" (melanoma)
- انتفاخ موضعي للجلد (ورمّة وعانية –Angioedema)
- شرى (Urticaria) – وهو عرض يتميّز بأقّات حمراء أو شاحبة، بارزة، ومؤثّرة للحكّة على الجلد
- التهاب العينين
- ظهور أو تفاقم الصدفية
- التهاب في الأوعية الدموية التي تؤثر على عدد من الأعضاء

- ارتفاع أو إنزيمات الكبد في فحوصات الدم (لدى المتعالجين الذين يتعالجون أيضاً ب ميثوتركسبت، وتيرة ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم شائعة).
- تقلصات وآلام بطن، إسهال، انخفاض في الوزن أو دم في البراز (علامات التي تشير إلى وجود مشاكل في الأمعاء)
- أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):**
- ردود فعل تحسّسية شديدة (وهذا يشمل انتفاخ موضعي شديد في الجلد وصفيّر)
- ليفيوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان الذي يؤثر على جهاز الدم ونخاع العظام)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)

- دمج بين تعداد منخفض للصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- اضطرابات في جهاز الأعصاب (المصحوب بضعف شديد في العضلات وأعراض وعلامات الشبيهة بالتصلب المتعدد أو التهاب في عصب الرؤية أو في النخاع العظمي)
- مرض السمل
- ظهور قصور قلب احتقاني
- اختلاجات
- الذئبة أو متلازمة شيبية بالذئبة (أعراض مثل طفح جلدي متواصل، سخونة، آلام مفاصل وتعب)
- طفح جلدي الذي ممكن أن يؤدي إلى حويصلات شديدة وتقرن الجلد
- حزاز (رد فعل حزازي الشكل - طفح جلدي مائل للحمّحمر - للنفسيجي متير للحكة و/أو خطوط شبيهة بالخيوط ذات لون أبيض - رمادي على نسيج مخاطبي)
- التهاب الكبد الناتج عن الجهاز المناعي في الجسم (التهاب كبد مناعي ذاتي، لدى المرضى الذين يحصلون أيضاً على ميثوتركسبت، هو عرض جانبي غير شائع)
- اضطرابات في جهاز المناعة الذي ممكن أن يؤدي الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (ساركويد –Sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرئتين (لدى المرضى الذين يحصلون أيضاً على ميثوتركسبت، عرض جانبي كالتهاب أو تندب الرئتين ليس شائع)

أعراض جانبية نادرة جداً (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- فشل في النخاع العظمي لإنتاج خلايا دم ضرورية
- أعراض **جانبية توارثها غير معروف:**
- سرطان الجلد من نوع سرطانة (Carcinoma) على اسم ماركيل (Merkel cell carcinoma)
- ساركوما (sarcoma) على اسم كابوزي، وهو سرطان نادر الذي له علاقة بـعدوى فيروس هريس الإنساني 8. ساركوما (sarcoma) على اسم كابوزي يظهر عادة كإصابات نفسجية على الجلد
- نشاط متزايد لخلايا الدم البيضاء ذات علاقة بالتهاب (macrophage activation syndrome)
- عدوى التهاب الكبد B (Hepatitis B)
- تفاقم في حالة تدعى التهاب الجلد والعضلات - Dermatomyositis (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جلدي)

أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

الأعراض الجانبية وتواتراتها التي تظهر لدى الأطفال والمراهقين شبيهة بتلك الموصوفة أعلاه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي غير متكوّر في النشرة ، فيجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن إرليزي؟

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 تتسبّب التتبّع بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول إرليزي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والقلم. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب حفظ هذا الدواء في التلاجّة (2°C-8°C). **يُمنع التجميد**. يجب الحفظ في العبّة الأصلية للحماية من الضوء.

بعد إخراج القلم من التلاجّة، يجب الانتظار 30-15 دقيقة من أجل إتاحة الوقت للدواء للوصول إلى درجة حرارة الغرفة. يُمنع تسخين الدواء!

يمكن تخزين إرليزي خارج التلاجّة في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C لفترة واحدة تصل حتى 4 أسابيع (بحيث لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)؛ بعد ذلك يُمنع إعادة الدواء إلى التلاجّة. يجب رمي الدواء إذا لم يتمّ استعماله خلال 4 أسابيع منذ لحظة إخراجّه من التلاجّة.

قبل الاستعمال، افحص المحلول عبر نافذة العرض الموجودة في القلم. يجب أن يكون المحلول شفافاً لون حليبيّ بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ويمكن أن يحتوي في جزئيات بروتين صغيرة ذات لون أبيض أو تقريباً شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم. يُمنع استعمال المحلول إذا حصل تغير في اللون، إذا كان عكّراً، أو إذا ظهرت فيه جزئيات مختلفة عن تلك التي فصلت أعلاه. إذا لم تكن متأكّداً بالنسبة لمنظر المحلول، استشر الصيدلي.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قام باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي إرليزي؟

المادة الفعّالة هي إيتانرسبت.

كل قلم "سنسوريدي" جاهز للاستعمال يحتوي على 50 ملغ إيتانرسبت.

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

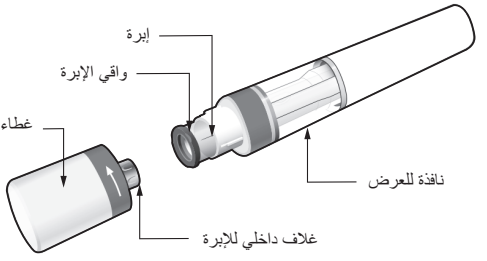
Sodium citrate dihydrate, Sucrose, L-lysine HCl, Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection
كيف يبندو إرليزي وما هو محتوى العبوة
إرليزي 50: كل قلم "سنسوريدي" جاهز للاستعمال يحتوي تقريباً على 1 مل محلول شفاف عديم اللون حتى مائل للأصفر بعض الشيء. تحتوي كل عبوة على 2, 4 أو 12 قلماً جاهزاً للاستعمال. لا قد يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.
اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
نوفرتيس إسرائيل م.ض., ص.ب. 7126، تل أبيب.
اسم المتّجّ وعنوانه:
ساندوز شبيبتاو م.ض., لاجكامبين، النمسوا.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:
إرليزي 50: 163 21 36037 00
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المتكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلّ الجنسين.
تمّ تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

تعليمات استعمال قلم إرليزي جاهز للاستعمال:

اقرأ كل التعليمات المفصّلة فيما يلي قبل الحقن.

سيقوم طبيبك أو الممرضة بإرشادك بتقنيات الحقن الذاتية ل إرليزي أو كيفية حقن إرليزي لنفسك/بطفلك. لا تحاول الحقن لنفسك/لطفلك قبل أن تكون متأكّداً من أنك قد فهمت كيفية تحضير وحقن الجرعة.

قلم إرليزي "سنسوريدي" جاهز للاستعمال:



رسم القلم التوضيحي يبيّن الحالة التي يكون فيها القلم بدون غطاء. يُمنع إزالة الغطاء إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

يجب خزن العبّة مع القلم في **التلاجّة**، بدرجة حرارة 2°C-8°C، **وبعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.**

- يُمنع تجميد القلم.**
- يُمنع خضّ القلم.**
- يُمنع استعمال القلم إذا وقع بعد إزالة الغطاء عنه.
- لتسهيل الحقن، يجب إخراج القلم من التلاجّة 30-15 دقيقة **قبل موعد الحقن**، من أجل السماح للمحلول أن يصل إلى درجة حرارة الغرفة.

ما الأمور التي تحتاجها من أجل الحقن:

موجود في العبوة:

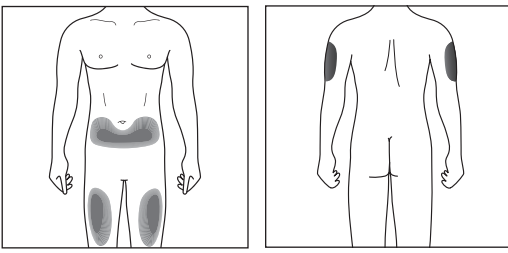
قلم إرليزي "سنسوريدي" (SensoReady) جاهز للاستعمال جديد

- غير موجود في العبوة:
- منديل كحولي
- قطن أو شاش
- وعاء للتخلّص من الأدوات الحادة

قبل الحقن:

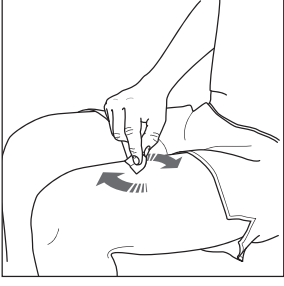
- فحوصات سلامة مهمة:**
 - يجب أن يكون المحلول شفافاً حتى حليبيّاً بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ومن الممكن أن يحتوي على جزئيات بروتين صغيرة ذات لون أبيض أو تقريباً شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم.
 - يجب استعمال المحلول إذا حصل تغير في اللون، إذا كان عكّراً أو إذا كانت تظهر فيه جزئيات التي تبدو كتّال**
 - مميّنة، رفاقق أو جزئيات ذات لون مختلف** عن تلك التي وصفها أعلاه.
 - يُمنع استعمال القلم** إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية قد مر.
 - يُمنع استعمال**

2. اختيار موقع الحقن:



- الموضع الموصى به هو مقمنة الفخذ. يمكن الحقن أيضًا في أسفل البطن، لكن ليس في المنطقة التي تبعد حتى 5 سنتيمتر حول السرة.
- اختر موضعًا مختلفًا للحقن في كل مرة عليك تناول الدواء.
- لا تحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد حساسًا، متكسّمًا، أحمر، قشريًا، أو صلبًا. امتنع عن الحقن في مناطق تحتوي على ندبات أو علامات شد.
- إذا كنت تعاني من الصدفية، فلا تحقن نفسك مباشرة داخل مناطق بارزة أو أفات مرتفعة، سميكة، حمراء، أو قشرية ("أفات جلدية صدفية").
- إذا كانت الحقنة تُعطى من قبل معالج، يمكن الحقن أيضًا في القسم الخارجي العلوي من الذراع.

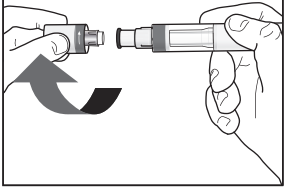
3. تنظيف موضع الحقن:



- اغسل يديك بالماء الدافئ والصابون.
- نظف موضع الحقن بمساعدة منديل كحولي بحركة دائرية، ودعه يجف قبل الحقن.
- لا تلمس موضع الحقن مرة أخرى قبل الحقن.

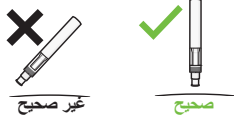
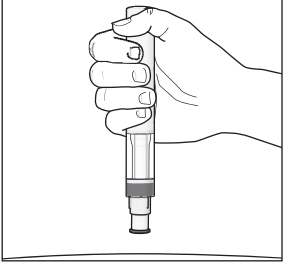
حقيقتك:

4. إزالة الغطاء:



- قم بإزالة الغطاء فقط حين تكون مستعدًا لاستعمال القلم.
- قم بلف الغطاء باتجاه الأسهم.
- بعد إزالة الغطاء، قم بالتخلص منه. لا تحاول إعادته إلى مكانه.
- استعمل القلم خلال 5 دقائق من لحظة إزالة الغطاء.

5. إمساك وتثبيت القلم:



- امسك القلم بزاوية 90 درجة من منطقة الحقن النظيفة:

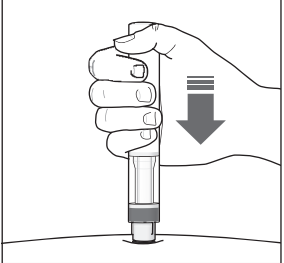
يجب عليك قراءة هذه المعلومات قبل أن تحقن.

أثناء الحقن ستسمع نقرتين قويتين.

تشير النقرة الأولى على أن عملية الحقن قد بدأت. بعد بضع ثوانٍ، ستشير النقرة الثانية إلى أن عملية الحقن قد انتهت تقريبًا. يجب عليك الاستمرار في إمساك وتثبيت القلم بقوة على الجلد، إلى أن ترى مؤشرًا أخضر اللون يملأ نافذة العرض حتى التوقف.

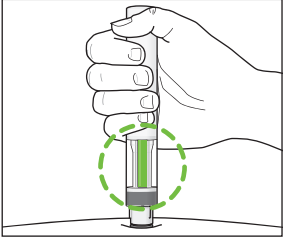


6. بدء عملية الحقن:



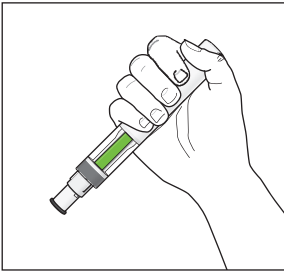
- اضغط على القلم بقوة على الجلد من أجل بدء عملية الحقن.
- تشير النقرة الأولى إلى أن عملية الحقن قد بدأت.
- استمر في ضغط القلم بقوة على الجلد.
- يُبين المؤشر الأخضر تقدم عملية الحقن.

7. انتهاء عملية الحقن:



- تشير النقرة الثانية إلى أن عملية الحقن قد انتهت تقريبًا.
- افحص إذا كان المؤشر الأخضر يملأ نافذة العرض وتوقف عن التحرك.
- يمكن الآن إخراج القلم.

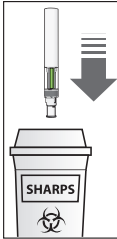
بعد عملية الحقن:



8. افحص إذا كان المؤشر الأخضر يملأ نافذة العرض:

- هذا يعني بأنه قد تم حقن الدواء بأكمله. توجه إلى طبيبك إذا لم يكن المؤشر الأخضر مرئيًا.
- من المحتمل وجود كمية صغيرة من الدم في موضع الحقن. يمكن الضغط على موضع الحقن بمساعدة قطن أو شاش لمدة 10 ثواني. لا تفرك موضع الحقن. إذا لزم الأمر، يمكن تغطية موضع الحقن بلاصقة صغيرة.

9. تعليمات للتخلص من القلم المستعمل:



- تخلص من القلم المستعمل في وعاء خاص للتخلص من الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للتقوب القابلة للإغلاق).
- يُمنع أبدًا إعادة استعمال القلم.

إذا كانت لديك أسئلة، تحدث رجاءً مع الطبيب، الممرضة، أو الصيدلي الذين يعرفون إريلزي جيدًا. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المُذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.