

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط.

إنبريل™ 50 ملغ محلول للحقن

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

التركيب:

المادة الفعالة وكميتها:

إنبريل™ 50 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبيت 50 ملغ/ملل etanercept 50 mg/ml
المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية – انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، تتوفر لمستحضر إنبريل™ 50 ملغ محلول للحقن بطاقة معلومات السلامة للمعالج. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإنبريل™ 50 ملغ محلول للحقن وخلالها، عليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات السلامة للمعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إنبريل™ معدّ لعلاج البالغين للاستطببات التالية:

- **التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)** النشط لدى البالغين الذين لم يكن العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS)، بما في ذلك ميثوتريكسات كافياً؛ يمكن استعمال إنبريل™ بالدمج مع ميثوتريكسات لدى مُعالجين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات فقط.
- **التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** النشط والمتقدم لدى البالغين الذين لم يكن لديهم العلاج بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDS) كافياً.
- **التهاب المفاصل الفقارية (axial spondyloarthritis):**
 - **التهاب المفاصل الفقارية غير الشعاعي (non radiographic axial spondyloarthritis)** النشط والحاد لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بمستحضرات مضادة للالتهاب غير الستيروئيدية (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
 - **التهاب الفَقْر المُقَسِّط (ankylosing spondylitis)** الحاد والنشط لدى البالغين الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ لعلاج متبع آخر.
- **الصداف اللويحي (plaque psoriasis)** المعتدل أو الحاد لدى البالغين المرشحين للحصول على علاج جهازى (systemic therapy) أو علاج بالضوء.

إنبريل™ معدّ لعلاج الأولاد والمراهقين للاستطببات التالية:

- **التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب (juvenile idiopathic arthritis):**
 - **التهاب المفاصل المتعدد (polyarthritis)** [الإيجابي أو السلبي للعامل الروماتيزمي] والتهاب قليل المفاصل الممتد (extended oligoarthritis) لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن عامين، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
 - **التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
 - **التهاب المفاصل المصحوب بالتهاب الارتكاز (enthesitis related arthritis)** لدى الأولاد والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا إلى حد كافٍ للعلاج أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج متبع آخر.

- **الصدفية اللويحة (pediatric plaque psoriasis) الحادة المزمنة لدى الأولاد والمراهقين** بدءاً من سن 6 أعوام، الذين لم يستجيبوا إلى حد كاف، أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج جهازى (systemic therapy)، أو علاج بالضوء.

الفصيلة العلاجية: مثبط TNF ومعيق انتقائي لجهاز المناعة

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت أنت/الطفل تعانين من حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إيتانرسبيت أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح، عندها لا يجوز لك مواصلة حقن إنبريل TM، و عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت/الطفل تعانين من تلوث حاد في الدم أو إذا كنتما معرّضين لخطر حدوث تلوث حاد في الدم يدعى إنتانا (sepsis).
- كنت أنت/الطفل تعانين من عدوى من أي نوع كانت.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **النساء في سن الخصوبة:** يجب استعمال وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريل TM ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM. انظري معلومات إضافية في البند "الحمل والإرضاع".
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح.** في هذه الحالة لا يجوز مواصلة حقن إنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا تطور لديك/لدى الطفل خلال فترة العلاج بإنبريل TM عدوى جديدة أو إذا كنتما مقدمين على إجراء عملية جراحية.** قد يرغب الطبيب في مراقبتك/مراقبة الطفل خلال العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من عداوى متكررة، أو إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري أو من حالة أخرى قد تزيد من خطر حدوث عدوى.**
- **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا سافرت أنت/الطفل في الأونة الأخيرة إلى خارج البلاد** وإذا تطورت لديك/لدى الطفل أعراض عدوى مثل حمى، قشعريرة أو سعال. قد يقرر الطبيب مواصلة متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل TM** يفحص الطبيب أعراض وعلامات السل لأنه تم الإبلاغ عن حالات السل لدى مُعالجين تلقوا إنبريل TM. يمكن أن يشتمل فحص السل استطلاع التاريخ الطبي، تصوير أشعة سينية، وفحص مننوب.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين أو إذا عانيت أنت/الطفل من السل أو إذا كنت أنت أو الطفل على اتصال مع شخص يعاني أو عانى من السل.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض السل (مثل السعال المتواصل، انخفاض الوزن، التعب، والحمى المعتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى أثناء فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج بإنبريل TM.**
- **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض مثل حمى متواصلة، ألم في الحنجرة، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد، نزيف أو شحوب.** قد تدل هذه الأعراض على اضطرابات في الدم تشكل خطراً على الحياة وتتطلب التوقف عن العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد B أو إذا كان لديك/لدى الطفل التهاب الكبد B في الماضي.**
- **قبل بدء العلاج بإنبريل TM** يفحص الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (B Hepatitis). قد يُسبب العلاج بإنبريل TM عودة المرض لدى المعالجين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حال عودة المرض، يجب التوقف عن العلاج بإنبريل TM.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (Hepatitis C).** قد يراقب الطبيب العلاج بإنبريل TM في حال تفاقم العدوى.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التصلب المتعدد، من التهاب عصب الرؤية أو من التهاب في الحبل الشوكي، وذلك لتحديد فيما إذا كان العلاج بإنبريل TM ملائماً لكما.**
- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من قصور القلب الاحتقاني لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة.**
- **أخبر الطبيب إذا تعرضت أنت/الطفل لجذري الماء خلال فترة العلاج بإنبريل TM.** يُحدد الطبيب إذا كانت هناك ضرورة لعلاج وقائي.
- **قبل بدء العلاج بإنبريل TM** أخبر الطبيب إذا كان المستخدم أو شخص آخر يحقن الدواء يعانين من فرط الحساسية (الأرجية) للاتكس لأن غطاء إبرة القلم قد يحتوي على اللاتكس (مطاط طبيعي جاف).

- **أخبر الطبيب إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من الإدمان على الكحول.** يُمنع استعمال إنبريلTM لمعالجة التهاب الكبد الناتج عن الكحول.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من التهاب الأوعية الدموية من نوع داء واغنر (weger's granulomatosis)،** لأنه لا يوصى بإنبريلTM لمعالجة هذا المرض النادر.
- **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل تعانين من السكري و/أو إذا كنت أنت/الطفل تتناولان أدوية لعلاج السكري.** يدرس الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعات الدوائية للسكري خلال فترة العلاج بإنبريلTM.
- **قبل بدء العلاج بإنبريلTM، أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل مريضين بالسرطان (الليمفوما مثلاً) أو إذا كان لديك/لدى الطفل ماض من السرطان.** قد يزيد إنبريلTM من خطر الإصابة بالسرطان.
- **المعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد لفترة طويلة قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما.**
- **الأطفال والبالغون الذين يعالجون بإنبريلTM قد يكونون معرضين لخطر أعلى لتطوير الليمفوما أو أي سرطان آخر.** أصيب الأطفال والمراهقون الذين عولجوا بإنبريلTM أو بأي دواء آخر يعمل بشكل مشابه لإنبريلTM بالسرطان، بما في ذلك، بأنواع استثنائية من السرطان التي سببت الوفاة أحياناً.
- **لقد تم الإبلاغ عن عدة حالات تطورت فيها لدى المرضى الذين يتناولون إنبريلTM أنواع مختلفة من سرطان الجلد.** لذلك، يجب الخضوع لمراقبة مكثفة من قبل الطبيب المعالج وفحوص جلد دورية. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال لاحظت أنه طرأت أية تغييرات على جلدك/جلد الطفل.**

الأطفال والمراهقون:

- **يوصى بإعطاء لقاح للأطفال قبل بدء العلاج بإنبريلTM.** **أخبر الطبيب إذا كنت أنت/الطفل على وشك تلقي لقاح.** لا يجوز إعطاء لقاحات معينة (مثل شلل الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج بإنبريلTM.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت/الطفل تتناولان، أو تناولت أنت/الطفل مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، **أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** لا سيما إذا كنت أنت/الطفل تتناولان:

- **سولفاسالازين** المعد لمعالجة أمراض الأمعاء الالتهابية والتهاب المفاصل الروماتويدي.
 - **أباتاسيبت** المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
 - **أناكينرا** المعد لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي.
- لا يجوز استعمال المستحضرات الحاوية على المادتين الفعالتين **أناكينرا** أو **أباتاسيبت** خلال فترة العلاج بإنبريلTM.

استعمال الدواء، الغذاء والشراب

يمكن استعمال إنبريلTM من دون علاقة بالطعام والشراب.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إنبريلTM أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة مبررة لذلك. على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسائل منع الحمل خلال فترة العلاج بإنبريلTM ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج. إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، توجهي إلى طبيبك للحصول على استشارة. إذا تم استعمال إنبريلTM خلال الحمل، فقد يكون الرضيع معرضاً لخطر متزايد لحدوث عدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبين في بحث واحد أنه عندما تلقت الأم إنبريلTM خلال الحمل فقد حدثت عاهات خلقية أكثر مقارنة بمهمات لم يتلقين إنبريلTM أو أدوية مشابهة (مضادات TNF)، لكن لم يُبلغ عن نوع معين من العاهات الخلقية. تبين من بحث آخر أنه لم يزد خطر حدوث عاهات خلقية عندما تلقت الأم إنبريلTM خلال الحمل. يساعدك طبيبك على أن تقرري فيما إذا كانت أفضليات العلاج تفوق الخطر المحتمل لدى رضيعك. قبل تلقيح الرضيع، من المهم إعلام الطبيب والطاقم الطبي الذين يعالجون الرضيع أنه تم استعمال إنبريلTM خلال الحمل (معلومات إضافية تظهر في البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء – الأطفال والمراهقون").

لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بإنبريلTM لأن إنبريلTM ينتقل عبر حليب الأم.

السيارة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر إنبريلTM في قدرتك على القيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إنبريلTM على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغم) لكل وحدة جرعة، أي أنه يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُعطى إنبريل™ بحقنة تحت الجلد. يُمنع الابتلاع.
عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

يقرر الطبيب فترة العلاج وإذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي حسب الاستجابة.
إذا لم يطرأ تحسن بعد 12 أسبوعًا من العلاج بإنبريل™، فقد يقرر الطبيب إيقاف العلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

تعليمات التحضير والحقن مفصلة - انظر الفصل "تعليمات التحضير والحقن". لكي تتذكر في أي يوم/أيام في الأسبوع عليك حقن إنبريل™، يوصى بإدارة يوميات متابعة.

إذا تم حقن جرعة أعلى عن طريق الخطأ، عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. إذا ابتلع طفل كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت حقن جرعة إنبريل™ في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة فور تذكرك؛ (إذا كان من المفترض تلقي الجرعة القادمة في اليوم التالي، تخطى الجرعة التي فوتها). بعد ذلك، يجب متابعة حقن الدواء في الأيام الاعتيادية. إذا لم تتذكر أنك نسيت تناول جرعة حتى اليوم الذي يُفترض فيه أن تتناول الجرعة القادمة، فلا يجوز حقن جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة الناقصة.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء، قد تظهر أعراض المرض ثانية. استشر الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنبريل™ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني أنت/الطفل من أي منها.
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً أو إلى تلقي علاج طبي إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأعراض الحساسية الحادة التالية:

- صعوبة في الابتلاع أو في التنفس
- تورم الوجه، العنق، اليدين أو راحتي القدمين
- عصبية أو قلق، تسرع ضربات القلب، احمرار جلدي مفاجئ و/أو شعور بالدفع
- طفح شديد، حكة شديدة أو شرى شديد (urticaria): عارض يتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحكة.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعران بأحد الأعراض الحادة التالية التي تدل على أعراض جانبية نادرة، وقد تكون فتاكاً أحياناً:

- علامات حالات عدوى حادة مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم، التي يمكن أن تترافق بسعال، ضيق في التنفس، قشعريرة، ضعف أو منطقة ساخنة، حمراء، حساسة، ألم في الجلد أو ألم في المفاصل.
- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لحدوث أنزفة تحت الجلد أو شحوب.

- علامات اضطرابات عصبية مثل خدر أو شعور بالتنميل، تغييرات في الرؤية، ألم في العينين أو تطور ضعف في اليد أو في الساق.
- علامات قصور القلب أو تفاقم قصور القلب مثل التعب أو ضيق التنفس أثناء النشاط، تورم الكاحلين، شعور بامتلاء في العنق أو في البطن، ضيق في التنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل إلى الأزرق في الأطراف أو في الشفتين.
- علامات سرطان: يمكن أن يؤثر السرطان في كل جزء في الجسم، بما في ذلك في الجلد والدم، وتعتمد العلامات المحتملة على نوع السرطان وموقعه.
- يمكن أن تشمل هذه العلامات على انخفاض الوزن، حرارة، تورم (مع أو من دون آلام)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام جلدية.
- علامات ردود فعل مناعية ذاتية (قد تلحق فيها الأجسام المضادة ضررا بأنسجة الجسم السليمة) مثل ألم، وخز، ضعف، تنفس غير سليم، تفكير استثنائي، شعور استثنائي أو رؤية غير سليمة.
- علامات الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة مثل تغييرات في الوزن، طفح متواصل، حمى، آلام في المفاصل أو العضلات، أو تعب.
- علامات التهاب في الأوعية الدموية مثل آلام، حمى، احمرار أو دفء الجلد، أو حكة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تلوذات (تشتمل على نزلة، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب القصبات، حالات عدوى في جهاز البول، حالات عدوى جلدية)
- ردود فعل في منطقة الحقن (تشتمل على نزيف، كدمات تحت الجلد، احمرار، حكة، ألم أو تورم). هذه الأعراض شائعة عادة عند بدء الاستعمال، وينخفض شيوعها غالبا بعد شهر تقريبا. تطور لدى بعض المعالجين رد فعل في منطقة الحقن بعد الحقن في ذات المكان الذي تم فيه الحقن مؤخرا.
- صداع

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

- ردود فعل أرجية
- حمى
- طفح
- حكة
- أجسام مضادة موجهة ضد الأنسجة السليمة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- حالات عدوى حادة (تشتمل على التهاب الرئتين، حالات عدوى في الأنسجة الجلدية العميقة، حالات عدوى في المفاصل، تلوذ في الدم، وحالات عدوى في مناطق مختلفة)
- تفاقم قصور عمل القلب الاحتقاني
- تعداد منخفض لكريات الدم الحمراء
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء
- تعداد منخفض للعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- تعداد منخفض للصفائح الدموية
- سرطان الجلد - ليس ميلانوما
- تورم موضعي جلدي (angioedema)
- شرى (urticaria) وهي ظاهرة تتميز بأفات جلدية حمراء أو شاحبة، بارزة وحكة
- التهاب في العينين
- ظهور أو تفاقم الصدفة
- التهاب في الأوعية الدموية الذي يؤثر في عدة أعضاء
- ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم (لدى المعالجون الذين يتلقون ميثوتريكسات أيضا، فإن شيوع ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم شائعا)
- تشنجات وآلام في البطن، إسهال، انخفاض الوزن أو براز دموي (علامات تشير إلى مشاكل في الأمعاء).

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- ردود فعل أرجية خطيرة (تشمل تورم موضعي جلدي حاد وطفح)
- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان يؤثر في جهاز الدم ونخاع العظام)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- دمج من انخفاض الصفائح الدموية، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- اضطرابات في الجهاز العصبي (مصحوبة بضعف عضلات شديد وأعراض وعلامات شبيهة بالتصلب المتعدد أو بالتهاب عصب الرؤية أو الحبل الشوكي)
- السل
- حدوث قصور عمل القلب الاحتقاني
- اختلاجات
- الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة (أعراض مثل طفح متواصل، حُمى، ألم في المفصل وإرهاق)
- طفح جلدي قد يؤدي إلى حدوث حويصلات شديدة وتقرح الجلد
- حزاز (رد فعل حزازي) (طفح حاك مائل إلى اللون الأحمر - البنفسجي و/أو خطوط شبيهة بالخيط ذات لون أبيض - رمادي على غشاء مخاطي)
- التهاب الكبد الناجم عن الجهاز المناعي للجسم (التهاب الكبد المناعي الذاتي، لدى المرضى الذين يتلقون أيضاً ميثوتريكسات فإن هذا العارض الجانبي ليس شائعاً)
- اضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تلحق ضرراً في الرئتين، الجلد، وفي الغدد اللمفاوية (sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرئتين (لدى المرضى الذين يتلقون أيضاً ميثوتريكسات فإن العارض الجانبي لالتهاب أو تندب الرئتين ليس شائعاً).

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

- فشل نخاع العظام في إنتاج خلايا دم ضرورية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:

- سرطان الجلد من نوع merkel cell carcinoma
- ساركوما على اسم كابوزي، Kaposi's sarcoma (سرطان نادر مرتبط بتلوث مع human herpesvirus 8. ساركوما على اسم كابوزي تظهر غالباً كآفات بنفسجية على الجلد)
- فرط نشاط خلايا الدم البيضاء ذات العلاقة بالتهاب (macrophage activation syndrome)
- عودة التهاب الكبد B
- تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جلدي).

الأعراض الجانبية الإضافية لدى الأطفال والمراهقين

إن الأعراض الجانبية التي تحدث لدى الأطفال والمراهقين ووتيرة شيوها شبيهة بتلك الموصوفة أعلاه.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض 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 تسبب التقبيل دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون والقلم. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C (هذا هو مجال درجات الحرارة السائد غالباً في الثلاجة المنزلية). يُمنع التجميد. يُحتفظ بالقلم في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء. بعد إخراج القلم

- من الثلاجة، يجب الانتظار 15-30 دقيقة لكي يصبح المحلول بدرجة حرارة الغرفة. يوصى باستعماله فوراً بعد ذلك. لا يجوز تسخين الدواء!
- يمكن تخزين المستحضر خارج الثلاجة بدرجة حرارة أقصاها 25°C لفترة واحدة مدتها حتى 4 أسابيع (بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)، لا يجوز معاودة التبريد بعد هذه الفترة. إذا لم تستعمل المستحضر خلال 4 أسابيع من تاريخ إخراجه من الثلاجة، يجب التخلص من المستحضر ولا يجوز استعماله. يوصى بكتابة تاريخ بدء تخزين المستحضر خارج الثلاجة، والتاريخ الذي لا يجوز بعده استعمال المستحضر (بما لا يتجاوز 4 أسابيع منذ تاريخ إخراجه من الثلاجة).
- قبل الاستعمال، افحص المحلول. يجب على المحلول أن يكون صافياً أو حليبياً قليلاً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً أو بلون بني فاتح، وهو قد يتضمن جزيئات صغيرة من بروتين لونه أبيض أو شفاف تقريباً. لا يجوز استعمال محلول لونه مختلف عما وُصف أعلاه، استعمال محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر عما وُصف أعلاه. إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لمظهر المحلول، استشر الصيدلي.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Sucrose, sodium chloride, L-Arginine hydrochloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dihydrate, water for injections.
- كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة
إنبريلTM 50 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز مسبقاً (مايكليك):
يحتوي كل قلم على 1 ملل من محلول صافٍ وعديم اللون حتى مائل إلى اللون الأصفر قليلاً أو بلون بني فاتح. تحتوي كل عبوة على لويحة فيها 4 أقلام و 4 مناديل كحولية.
- اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
إنبريلTM 50 ملغ محلول للحقن: 142-53-31950

تعليمات التحضير والحقن حقن إنبريل™ محلول للحقن ضمن قلم جاهز مسبقا (مايكليك)

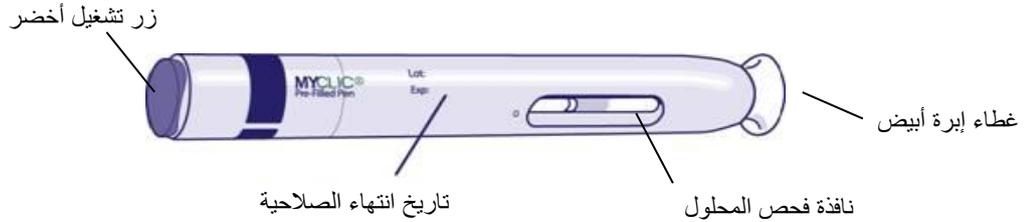
هذه التعليمات مقسمة إلى البنود الفرعية التالية:

- المرحلة 1: التحضير قبيل الحقن
- المرحلة 2: اختيار المنطقة المعدة للحقن
- المرحلة 3: حقن محلول إنبريل™ - محلول جاهز للحقن
- المرحلة 4: التخلص من المعدات

مقدمة

توضح التعليمات التالية كيفية تحضير وحقن إنبريل™، وهو محلول جاهز للحقن ضمن قلم جاهز مسبقا. الرجاء قراءة التعليمات بتمعن والقيام بالخطوات حسب ترتيب ظهورها. يرشدك طبيبك أو الممرضة حول تقنيات الحقن الذاتي أو كيفية الحقن لطفلك. لا تحاول حقن الدواء قبل أن تكون واثقا بأنك قد فهمت كيفية استعمال القلم. لا يجوز خلط محلول إنبريل™ مع أدوية أخرى.

الرسم التوضيحي 1 قلم جاهز مسبقا (مايكليك)



المرحلة 1: التحضير قبيل الحقن

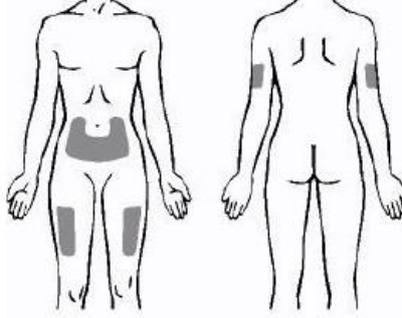
- اختر مسطح عمل مستويا، نظيفا ومضاء جيدا.
 - أخرج من العلبة المعدات الإضافية الضرورية للحقن وضعها على مسطح العمل:
أ. قلما جاهزا للحقن ومندبلا كحوليا. لا تهز القلم الجاهز للحقن الذي يتضمن المحلول (فيما يلي "القلم").
ب. قطعة قطن أو شاش.
 - افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (شهر/سنة) الظاهر على القلم. إذا انقضى التاريخ، لا تستعمل القلم وتوجه إلى الصيدلي الخاص بك للحصول على مساعدة.
 - افحص المحلول في القلم عبر نافذة الفحص. احقن المحلول فقط إذا كان السائل صافيا أو حليبيا قليلا، عديم اللون حتى مائل إلى اللون الأصفر قليلا أو بلون بني فاتح. قد يتضمن المحلول جزيئات صغيرة من بروتين لونه أبيض أو شفاف تقريبا.
لا يجوز استعمال محلول لونه مختلف عما وُصف أعلاه، استعمال محلول عكر أو محلول يحتوي على جزيئات من نوع آخر مما وُصف أعلاه. إذا لم تكن واثقا بالنسبة لمظهر المحلول، استشر الصيدلي أو الممرضة.
 - انتظر 15-30 دقيقة حتى يصبح المحلول في القلم بدرجة حرارة الغرفة. لا تنزع غطاء الإبرة الأبيض أثناء الانتظار.
يؤدي الانتظار حتى يصبح المحلول بدرجة حرارة الغرفة إلى أن يكون الحقن مريحا أكثر لك.
لا تسخن إنبريل™ محلول جاهز للحقن بأية طريقة أخرى. أبعد عن متناول أيدي الأطفال.
- بينما تنتظر حتى يصبح المحلول بدرجة حرارة الغرفة، اقرأ أدناه تعليمات المرحلة رقم 2 واختر موقع الحقن.

المرحلة 2: اختيار المنطقة المعدة للحقن (الرسم التوضيحي 2)

- المواقع الثلاثة الموصى بها لحقن إنبريل™ محلول للحقن هي: (أ) وسط القسم الأمامي من الفخذ؛ (ب) البطن، عدا منطقة تبعد 5 سم عن السرة؛ (ج) إذا حقن شخص آخر الدواء، يمكن حقنه في المنطقة الخارجية من القسم العلوي من الذراعين (انظر الرسم التوضيحي 2).

إذا كنت تحقن إنبريلTM محلول جاهز للحقن لنفسك، فلا يجوز لك اختبار المنطقة الخارجية من القسم العلوي من الذراع كموقع معد للحقن.

الرسم التوضيحي 2



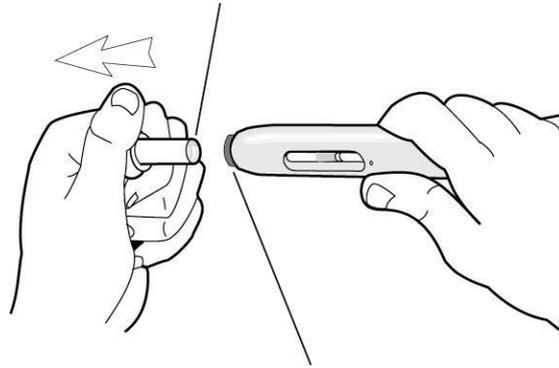
2. يجب حقن كل جرعة جديدة في منطقة أخرى. تأكد من حقن الجرعة على بُعد 3 سم على الأقل عن موقع الحقن السابق.
لا تحقن في موقع يكون فيه الجلد حساسا، متكدما، أو قاسيا. تجنب حقن الجرعة في مواقع فيها ندبات أو علامات شد (استعن بتسجيل المواقع السابقة التي حقنت فيها).
3. إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان من الصدفية، فلا يجوز محاولة الحقن بشكل مباشر في منطقة مصابة مثلا في: جلد بارز، سميكة، أحمر أو حشفي.

المرحلة 3: حقن محلول إنبريلTM - محلول جاهز للحقن

1. بعد أن انتظرت 15-30 دقيقة حتى يصبح المحلول في القلم بدرجة حرارة الغرفة، اغسل يديك بالصابون والماء.
2. نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي بحركة دائرية، ثم دعها تجف. لا تلمس هذه المنطقة بعد التعقيم وقبل الحقن.
3. ارفع القلم وانزع غطاء الإبرة مستخدما السحب القوي والمباشر للغطاء عن الإبرة (انظر الرسم التوضيحي 3). احذر أن لا تنثن أو تشوه الغطاء أثناء إزالته منعا لحدوث ضرر في الإبرة الموصولة بالقلم. بعد إزالة الغطاء، لا يجوز وصله من جديد.
بعد إزالة غطاء الإبرة، ستلاحظ أن غطاء أمان الإبرة البنفسجي الخاص بالإبرة أصبح ظاهرا قليلا للعين عن طرف القلم. ستظل الإبرة داخل القلم محمية حتى تشغيل القلم. لا تستعمل القلم إذا سقط دون أن تكون الإبرة مغطاة.

الرسم التوضيحي 3

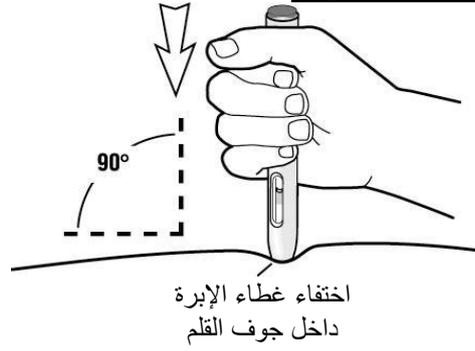
غطاء إبرة أبيض



غطاء أمان الإبرة البنفسجي

4. استعمل يدك الحرة للإمساك بمنطقة الحقن (اقصر الجلد قليلا)، بحيث يكون الحقن أسهل ومريحا أكثر.
5. ضع القلم بزاوية قائمة (90 درجة مئوية) باتجاه منطقة الحقن. ادفع القسم المفتوح من القلم تجاه الجلد بحيث يندفع غطاء أمان الإبرة ويدخل بأكمله إلى جوف القلم (ستلاحظ أن دفع القلم يسبب تجويفا بسيطا على الجلد) - انظر الرسم التوضيحي 4.
يمكن تشغيل القلم فقط عندما يندفع غطاء الإبرة بأكمله إلى داخل القلم.

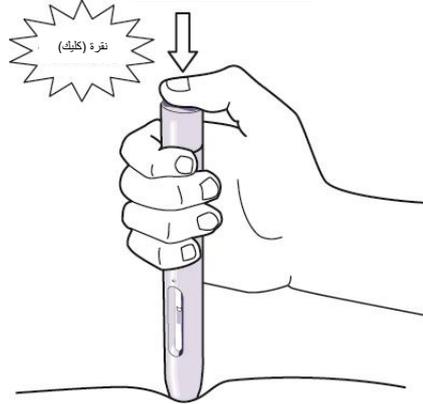
الرسم التوضيحي 4:



6. أثناء الضغط على القلم بلطف باتجاه الجلد، بحيث يندفع غطاء الإبرة الواقي إلى داخل جوف القلم تماماً، **اضغط على مركز الزر الأخضر الموجود في رأس القلم بمساعدة الإبهام وذلك لبدء عملية الحقن - انظر الرسم التوضيحي 5.** عند الضغط على الزر في المركز سوف يُسمع صوت نقرة (كليك). **واصل الإمساك بالقلم بلطف باتجاه الجلد حتى تسمع صوت نقرة إضافية (كليكا ثانياً)، أو حتى مرور 10 ثوان منذ النقرة الأولى (الأول من بينهما).**

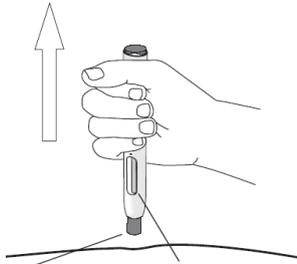
انتبه - إذا لم تنجح في بدء الحقن كما هو موصوف، اضغط على القلم أقوى باتجاه جلدك، ثم اضغط على الزر الأخضر ثانية.

الرسم التوضيحي 5



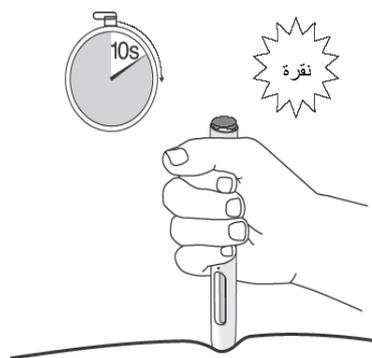
7. تنتهي عملية الحقن عند سماع صوت نقرة إضافي = "نقرة ثانية" (أو بعد مرور 10 ثوان في حال لم تسمع صوت النقرة الثاني) - انظر الرسم التوضيحي 6. يمكنك الآن أن ترفع القلم عن الجلد - الرسم التوضيحي 7. عندما ترفع القلم، يتحرك غطاء الإبرة الواقي بنفسجي تلقائياً ويغطي الإبرة.

الرسم التوضيحي 7

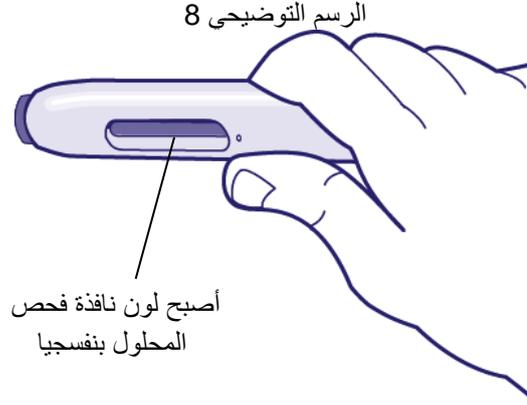


تصبح نافذة العرض بنفسجية

الرسم التوضيحي 6



8. ستلاحظ الآن أن لون نافذة فحص القلم أصبح بنفسجيا، وهكذا يمكنك التأكد من أنه تم حقن الجرعة كما ينبغي (انظر الرسم التوضيحي 8).
إذا أصبح لون نافذة الفحص بنفسجيا بشكل جزئي، توجه إلى الممرضة أو الطبيب لتلقي المساعدة لأنه ربما لم يُحقن جزء من المحلول. لا تحاول استعمال القلم مجدداً، ولا استعمال قلم إضافي دون موافقة الممرضة والطبيب.



9. قد يحدث نزيف طفيف في منطقة الحقن. يمكنك وضع قطعة قطن أو شاش على منطقة الحقن لمدة 10 ثوان. لا تدلك موقع الحقن.

المرحلة 4: التخلص من المعدات

القلم معدّ للاستخدام لمرة واحدة، لا تعاود استعماله.
تخلص من القلم حسب تعليمات الطبيب الخاص بك، الممرضة أو الصيدلي. لا تحاول إعادة غطاء القلم.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، الرجاء توجه إلى الطبيب، الممرضة أو الصيدلي، الذين يعرفون جيداً إنبريل™ محلول جاهز للحقن.

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

تم تحديثها في 07/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.