

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيانة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رسمييا 120 ملغ/تحت الجلد محلول للحقن تحت الجلد بقم جاهز للاستعمال

المادة الفعالة وكميتها:

- كل 1 مل من جرعة مفردة في قلم جاهز للاستعمال تحتوي على 120 ملغ إنفليكسيماب (infiximab).
- المواد غير الفعالة والمتناهجة (المسببة للحساسية) في الدواء: انظر للبيند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى ينهايتها قبل أن تستعمل الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات وجيزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضر بهم حتى إذا كان يبدو لك أن مرضهم مماثل.

رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد هو مستحضر مطابق بيولوجيا (بيوسيميلار). لمعلومات إضافية عن مستحضر مطابق بيولوجيا يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة، إجراء 127 – شروط تسجيل وشروط استعمال مستحضر مطابق بيولوجيا.

http://www.health.gov.il/hozer/dr_127.pdf

إضافة للنشرة. هناك بطاقة معلومات سلامة المريض لمستحضر رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد والتصرف على أساسها.
يجب الإمعان ببطاقة معلومات سلامة المرضى وبنشرة المستهلك قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للمراجعة ثانية إذا لزم الأمر.

1. لا يجب غرض معد الدواء؟

رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، بتوليفة مع ميثوتريكسات، معد للقتل من الغلات والأعراض وكذلك لتسكين الألم في:
• المتعلجين بالعينين مع غرض نفض دمكون الاستجابة للأدوية المضادة للروماتيزم التي تعرض مسار المرض (DMARDs)، بما في ذلك الميثوتريكسات غير كافيّة.
• المتعلجين بالعينين مع مرض وخيم، ونشط ومتقدم لم يسبق علاجه بالميثوتريكسات أو دواء آخر من مجموعة DMARDs.
لقد ثبت في هذه المجموعات من المتعلجين انخفاض في معدل تقدم تلف المفصل، وفقا لما تم قياسه بواسطة الأشعة السينية.

الفيصيا العلاجية: مواد كابتة لجهاز المناعة.
ميثبأت TNFα.
رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد يحتوي على مادة فعالة تسمى إنفليكسيماب، وهو جسم مضاد أحادي النسيلة (monoclonal)- نوع من البروتين الذي يربط بهدف محدد في الجسم يسمى TNF alpha (عامل نخر الورم ألفا).

رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى 'حاصرات TNF' ويعمل عن طريق الارتباط بشكل انتقائي إلى TNF alpha وحصر نشاطه.

TNF alpha يشارك في العمليات الالتهابية في الجسم، وبالتالي إحصاره يمكن أن يقلل من الالتهاب في جسمك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجح) لإنفليكسيماب أو أي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المركبات المفصلة في بند 6).
- كان لديك حساسية للبروتينات من مصدر فئران.
- تعاني من السّل (TB) أو عدوى وخيمة أخرى مثل الإنتان (sepsis) (عدوى بكتيرية وخيمة في الدم) حُرَاجَات (مُؤل) و عدوى انتهازية (انظر للبيند تحذيرات خاصة).
- كنت تعاني من قصور القلب المعتدل حتى الخويم.
- لا تستعمل رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا كنت غير متأكد، راجع الطبيب قبل أن تتلقى رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد.

تحذيرات مهمة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، أخبر الطبيب إذا:

تمّ علاجك في الماضي بدواء ما والذي يحوي إنفليكسيماب
• أخبر طبيبك إذا تلقيت في الماضي علاجاً بأدوية التي تحتوي على إنفليكسيماب، والأذن على وشك البدء بالعلاج مرة أخرى برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد.
• إذا أوقفت العلاج بإنفليكسيماب لمدة تزيد عن 16 أسبوعا، سوف يزيد الاختلال (احتمال الخطر) بأن تظهر لديك ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مرة أخرى.

ردود فعل موضعية في موقع الحقن

بعض المتعلجين الذين تلقوا إنفليكسيماب بواسطة حقنة تحت الجلد اختبروا ردود فعل موضعية في موقع الحقن. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل الموضعي في موقع الحقن احمرار، ألم، حكة، تورم، تصلب، جروح، نزيف، شعور بالبرد، إحساس بالوخز، تهيج، طفح، قرحة، شرى، بثور وجلحة على الجلد في موقع الحقن.

معظم ردود الفعل هذه تكون خفيفة حتى معتدلة وفي معظم الحالات تنقضي وحدها في غضون يوم أوكد.

تِلوثَات (عدوى)

- قبل البدء في العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من عدوى أي كائن، حتى لو كانت عدوى طفيفة جدا.
- قبل البدء في العلاج مع رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد أخبر الطبيب إذا كنت قد سكت في أي وقت مضى أو سافرت إلى منطقة حيث التلوثات التالية شائعة فيها:داء التوسجات، (histoplasmosis)، فطار كُرَازِيّ (coccidioidomycosis) أو فطار نكلن موهن (Cryptococcus blastomycosis). تنجم هذه التلوثات بسبب أنواع معينة من الفطريات التي يمكن أن تلحق الضرر بالرتين أو أعضاء أخرى في الجسم.
- الاحتمام بان تعاني من عدوى يكون أعلى خلال فترة العلاج برسمييا 120ملغ/مل تحت الجلد. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فانت أكثر عرضة للخطر.
- التلوثات التالية التي يمكن أن تكون وخيمة، تشمل: السّل، التلوثات الناجمة عن الفيروسات، الفطريات، البكتيريا أو متعضيات أخرى في البيئة والإنتان (sepsis)، التي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

أبلغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات العدوى أثناء العلاج مع رسمييا

- 120 ملغ/مل تحت الجلد. تشمل العلامات: حمى، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام بتوكم، بشرة ساخنة أو حمراء، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد مؤقتاً.

العلاجات بواسطة عوامل الالتئاب

- أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخرا أو إذا خذك ذلك علاجا بواسطة عوامل التهاب علاجية (مثل لقاح BCG الذي يستعمل لعلاج السرطان).

عمليات جراحية أو إجراءات في طب الأسنان

- أخبر طبيبك إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية أو إجراء في طب الأسنان أي كان.

أخبر الجراح أو طبيب الأسنان بذلك تتلقى علاجا برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، وأظهر لهم "بطاقة معلومات سلامة المريض" الخاصة بك.

مشاكل في الكبد

لقد طور بعض المرضى الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل وخيمة في الكبد.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج

برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. تشمل العلامات اصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، وجع أو تورم في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفصل، طفح جلدي أو حصى.

انخفاض تعداد الدم

في قسم من المتعلجين الذين يتلقون إنفليكسيماب، قد لا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد في مكافحة العدوى أو التي تساعد في وقف النزيف.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت لديك أعراض انخفاض تعداد الدم خلال العلاج حاملا لفيروس التهاب الكبد B أو إذا عانيت من يرقان فيروسي من نوع B في أي وقت كان.

أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد بانك قد تكون عرضة لاختطار الإصابة بقرقان فيروسي من نوع B.

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض الذئبة خلال العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. وتشمل العلامات آما في المفصل أو طفحا في الوجهين أو في الذراعين الحساس للشمس.

الأطفال والمراهقون

رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد غير مخصص للاستعمال في الأطفال أو في المراهقين دون سن 18/ عام بسبب عدم وجود بيانات كافية التي تدعم بأن هذا الدواء آمن وفعال في هذه الفئة العمرية.

مشاكل قلب

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل قلب أي كانت، مثل فشل قلبي طفيف.

سيقوم الطبيب بمراقبة قلبك عن كثب.

أبلغ الطبيب على الفور إذا كنت تختبر أعراضا جديدة أو تفاقا في الأعراض الموجودة لفشل القلب خلال العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. تشمل الأعراض ضيق تنفس أو تورم الرجلين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بون وصفة وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت في الماضي:
• أدوية لعلاج أمراض التهابية. هذه الأدوية يمكن أن تسبب أعراضا جانبية. سوف يصفحك الطبيب بأى من الأدوية الأخرى عليك الاستمرار باستعمالها في الأثناء التي تتلقى بها علاجا برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد.
• أدوية لعلاج داء كرون، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، التهاب المفصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار الروماتويدي (ankylosing spondylitis)، التهاب المفصل في الصدفية (psoriatic arthritis)، صدفية (psoriasis)، أو أدوية تعطي دون وصفة طبية من الطبيب، مثل فيديامينات وأعشاب طبية.

أخبر طبيبك وبشكل خاص إذا كنت تستخدم أحد الأدوية التالية:
• أدوية تؤثر على الجهاز الهضمي الخاص بك.
• كينيرت (Kineret) (الذي يحتوي على أنكينرا - anakinra) لا يجوز استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وكينيرت في نفس الوقت.
• أورنيسيا (Orenca) (التي تحتوي على أبليسيتب - abatacept). لا يجوز استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وأورنيسيا في نفس الوقت.

أخبر طبيبك وبشكل خاص إذا كنت تستخدم أحد الأدوية التالية:
• أدوية تؤثر على الجهاز الهضمي الخاص بك.

كينيرت (Kineret) (الذي يحتوي على أنكينرا - anakinra) لا يجوز استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وكينيرت في نفس الوقت.

أورنيسيا (Orenca) (التي تحتوي على أبليسيتب - abatacept). لا يجوز استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وأورنيسيا في نفس الوقت.

أثناء العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد لا يسمح لك بتلقي لقاحات 'حية'. إذا كنت قد استعملت رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد خلال الحمل، أعلمي طبيب طفلك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين الذين يعملون طفلك بانك استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. قبل أن يتلقى الطفل أي تطعيمات.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال رسمييا 120 ملغ.

الحمل والإرضاع والخصوبة

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا حملا أو مرضعة.
تعتدقين بانك حامل أو تخططين للحمل.
معلومات الاستعمال في الحمل هي محدودة. يجب استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد أثناء الحمل، فقط إذا كان الطبيب يعتقد أن الأمر ضروري بالنسبة لك.

يجب تفادي الحمل أثناء استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. استشرى طبيبك بشأن استعمال وسائل منع الحمل خلال هذه الفترة.

- ومن غير المعروف ما إذا كان يُفرَز إنفليكسيماب في حليب الأم أو يُمتص جهازيًا بعد التناول. لا تأكلي. قد يكون جزء من هذه التفاعلات وخيم أو يجرز الإرضاع أثناء تلقي العلاج برسمييا 120 ملغ/ مل تحت الجلد أو لمدة 6 أشهر بعد العلاج الأخير مع رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد.
- إذا تلقيت رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد أثناء الحمل، فقد يكون طفلك في خطر من الإصابة بـعدوى.
- من المهم إعلام طبيبك ولأفراد الطاقم الطبي الآخرين بشأن استعمالك رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد قبل أن يتلقى الطفل أي تطعيم. إذا تلقيت رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد أثناء الحمل، فإن إعطاء لقاح BCG (يستعمل للوقاية من السّل) لطفلك في غضون 6 أشهر من الولادة قد يسبب عدوى مع مضاعفات وخيمة، بما في ذلك الموت. لا يجوز إعطاء لقاحات BCG مثل "حبة" لطفلك لمدة 6 أشهر بعد الولادة. لمعلومات إضافية أنظر للبيند "لقاحات".

- قد تمّ الإبلاغ في المواليد الجدد الذين ولدوا لأمساء عولجن بإنفليكسيماب أثناء الحمل، عن انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء. إذا كان لدى طفلك تلوثات (عدوى) مستمرة وخصى لمدة طويلة، يجب التحذير فوراً إلى طبيب الأطفال الخاص بطفلك.
- لا توجد بيانات ما قبل السريرية كافية لاستخلاص استنتاجات حول تأثيرات إنفليكسيماب على الخصوبة وعلى الأداء الجنسي للمتزوجات.

القيادة واستعمال الآلات

- لرسمييا 120ملغ/مل تحت الجلد يوجد تأثير طفيف على الفترة على القيادة واستعمال الآلات. يمكن أن يظهر أثر جانبي لتوخة أثناء استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد. إذا كنت تشعر بتعب، دوام أو تشنجه بأوسع بعد تلقي العلاج برسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، لا تأخذ ولا تستعمل المعدات أو الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد يحتوي على صوديوم وسوربيتول

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة. فعليًا هو "خال من الصوديوم" ويحتوي على 45 ملغ سوربيتول في كل جرعة من 120 ملغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائما استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك بالتقاع مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة وطريقة العلاج.

أدوية الجرعة وطريقة العلاج تتحدد من قبل الطبيب فقط.

التهاب المفاصل الزموتويدي (Rheumatoid arthritis)

سيبدأ طبيبك العلاج بجرعتين من التسريب داخل الوريد للمستحضر رسمييا 100 مل داخل الوريد بجرعة 3 ملغ لكل كغم من وزن الجسم (تغطي للوريد خاصتك، عادة في ذراعك، لمدة ساعتين).

يتم إعطاؤها بفاصل أسبوعين من خلال التسريب داخل الوريد. بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء المستحضر رسمييا 120 ملغ/مل تحت

الجلد عن طريق حقنة تحت الجلد.

الجرعة الاعتيادية من رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد حقنة تحت الجلد هي عادة 120 مل مرة واحدة كل أسبوعين بغض النظر عن وزن الجسم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف يتم إعطاء رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد؟

يعطى رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد محلول للحقن تحت الجلد بواسطة حقنة تحت الجلد (لاستعمال تحت الجلد) فقط. من المهم التحقق من لمصقات المنتج وتلك لضمان أن التركيب الصحيح يتم إعطاؤه بموجب ما وصف من قبل الطبيب. سيتم إعطاء التسريبين اليتئين الابتدائيين داخل الوريد لك من قبل طبيبك أو الممرضة.

بعد التسريبين اليتئين الابتدائيين داخل الوريد للمستحضر رسمييا 100 ملغ داخل الوريد، الجرعة الأولى من رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد سيتم إعطاؤها بعد إرشاد من الطبيب أو الممرضة الخاصة بك.

مع التدريب المناسب، إذا كنت تشعر أنك مرعب جيدا ووالتي من حقن رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد بنفسك، يمكنك حقن الجرعات المتعاقبة من رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد لوحدها في منزلك.

تحدث إلى طبيبك إذا كنت لديك أي أسئلة حول الحقن الذاتي. يمكن إيجاد **تعليمات استعمال** "مفصلة في نهاية هذه النشرة.

إذا تلقيت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد
إذا تلقيت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد (إما عن طريق حقن أكبر من اللازم مرة واحدة أو باستعمال بشكل متكرر أكثر من اللازم)، تحدث على الفور مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
من المهم أن تكون لديك دائما العبوة الخارجية من الكروتون، حتى ولو أنها فارغة.
إذا نسيت استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد

جرعة نسيت لمدة حتى 7 أيام
إذا نسيت حقن رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد لمدة حتى 7 أيام، بعد الموعد الأصلي المخطط لتلقي الجرعة، يجب فوراً حقن الجرعة التي فوتتها. تناول الجرعة القادمة في التاريخ التالي المخطط له في الأصل، وبعد ذلك في كل أسبوعين.

جرعة منسية لمدة 8 أيام وأكثر
إذا نسيت حقن رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد لمدة 8 أيام أو أكثر، بعد الوقت الأصلي المخطط لتلقي الجرعة، لا يجوز حقن الجرعة المنسية. تناول الجرعة القادمة في التاريخ التالي المخطط له في الأصل، وبعد ذلك في كل أسبوعين. إذا لم تكن متأكدًا متى تتحقن رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد، توجه إلى طبيبك.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ أحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالذواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما لأي دواء، قد يسبب استعمال رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن تعاني من أي واحد منها.

معظم الأعراض الجانبية هي خفيفة إلى معتدلة. ومع ذلك، يمكن أن يكون جزء من الأعراض الجانبية وخيمًا وسوف تتطلب العلاج. يمكن أن تحدث الأعراض الجانبية أيضًا بعد أن أوقف علاجك مع رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد.

توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ أحد العلامات التالية:

علامات لتفاعل زحجي (رد فعل تحسسي) مثل تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق التي قد تسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح في الجلد، شرى، تورم اليدين القدمين أو الكاحلين. قد يكون جزء من هذه التفاعلات وخيم أو يشكل خطرا على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي في غضون ساعتين من تلقي الحقنة أو في وقت لاحق.
علامات إضافية من أعراض جانبية تحسسية التي قد تحدث حتى 12 يوم من تلقي الحقنة تشمل ألم العضلات، حصى، ألم في الكلى أو في المفاصل، ألم حلق أو صداع.

علامات لتفاعل موضعي في موقع الحقن، مثل احمرار، ألم، حكة، تورم، صلابة، جرح، نزيف، شعور بالبرد، إحساس بالوخز، تهيج، طفح، شرى، بثور وجلحة.

علامات لمشاكل القلب مثل عدم راحة أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم في البطن، ضيق في التنفس، قلق، دوخة خفيفة، دوخة، إغماء، ترقق، غثيان، في، شعور بزرقة أو خفقان قلبي في الصدر، نبض قلبي سريع أو بطيء وتورم القدمين.

علامات تلوث (يشمل السدل) مثل حصى، شعور بالتهب، سعال الذي قد يطول، ضيق تنفس، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، فقدان الوزن، ترقق لبلي، إسهال، جروح، تراكم القيح في الأمعاء أو من حول الشرج (حُرَاجَة)، مشاكل في

الأسنان أو إحساس حرقة أثناء التبول.

علامات محتملة لسرطان تشمل كل ليست حصرية لتورم غدد الليمفا، فقدان

الوزن، حصى، كتل صغيرة غير عادية على الجلد، تغيرات في الشامات أو في لون الجلد، نزيف مهبلي غير عادي.

علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (بما في ذلك مشاكل في العينين) مثل ضعف، خدر، تشنجات، تشنجات مفاجئة، دوخة، إغماء، ترقق، غثيان، في، شعور بزرقة أو خفقان قلبي في الصدر، نبض قلبي سريع أو بطيء وتورم القدمين.

علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (بما في ذلك مشاكل في العينين) مثل

أجزاء مختلفة من الجسم أو وهن في الذراعين أو في الساقين، تغيرات في الرؤية مثل رؤية مزدوجة أو مشاكل عيون أخرى.

علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك عدوى بيرقان يرقان في نوع B
عندما كان لديك يرقان فيروسي من نوع B في الماضي) مثل اصفرار البشرة والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو تورم في الجانب اليمنى العلوي لمنطقة البطن، ألم في المفصل، طفح في الجلد، أو حصى.

علامات لاضطراب في جهاز المناعة يسمى الذئبة (lupus) مثل ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس على الوجهين أو على الذراعين (الذئبة) أو سعال، صعوبة تنفس، حصى أو طفح على الجلد (ساركويد).
علامات لانخفاض تعداد الدم مثل حصى مستمرة، نزيف أو الجرح بسهولة كبيرة، بقع صغيرة حمراء أو أرجوانية الناجمة عن نزيف تحت الجلد أو حدوث تورم، أو خراجة عصبية (مُؤل)

علامات لمشاكل جلد وخيمة مثل نقاط حمراء مركزة أو بقع مستديرة في كثير من الأحيان مع بثور مركزية في الجزء العلوي من الجسم، مساحات كبيرة من تقشير وتساقط الجلد (exfoliating)، قرحات: في الفم، الحلق، الأنف، الأضلاع التاميلية والعينين، أو تتواءم صغيرة مليئة بالبقع التي يمكن أن تنتشر في الجسم.
ردود فعل الجلد هذه يمكن أن تكون مصحوبة بحصى.
أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ واحد من الأعراض المفصلة أعلاه.

الأعراض الجانبية التالية لوحقت مع رسمييا 120 ملغ/مل تحت الجلد:

أعراض جانبية شائعة جدا: يمكن أن تظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 أشخاص

- زُجع بطن، غثيان
- عدوى فيروسية مثل الخلا (هَرس) أو الإنفلونزا
- عدوى في مسالك التنفس العلوية مثل التهاب الجيوب الأنفية
- صداع (زُجع رأس)
- أعراض جانبية ناجمة عن الحقن
- الم

أعراض جانبية شائعة، يمكن أن تظهر لدى حتى واحد من بين 10 أشخاص

تغيرات في وظيفة الكبد، ارتفاع إنزيمات الكبد (يتم تشخيصه باختبار الدم)
تلوثات في الرتينين أو في الصدر مثل التهاب الشعب الهوائية (bronchitis) أو التهاب رئوي

صعوبة في التنفس أو الألم في الصدر،
نزيف في البطن أو في المعى، إسهال، مشاكل هضمية، حرقة، إمساك، شرى (طفح منتفخ)، طفح مثير للحكة أو جلد جاف،
مشاكل في التوازن أو إحساس بدوخة

مشاكل في تنفق الدم مثل انخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم
جروح، موجات سخونة أو نزيف من الأنف، بشرة ساخنة وحمراء (تيج)
إحساس بتعب أو وهن
تلوثات جرثومية مثل إبتان الدم، خراجة (abscess) أو تلوث الجلد (التهاب السنجي الخلوي)

تلوث الجلد الناتج عن فطر
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم
مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم
مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

مشاكل في العينين، بما في ذلك عيون حمراء وتلوثات
نبض سريع (تسرع القلب) أو خفقان قلبي
ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
تلوث في مسالك البول
مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
تورم غدد الليمفا
إكتئاب، مشاكل نوم

تعليمات الاستعمال

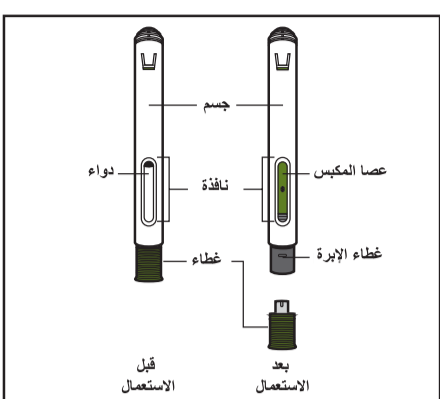
اقرأ هذه التعليمات بامعان قبل استعمال قلم رمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد استشر طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة بالنسبة لاستعمال قلم رمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد.

معلومات مهمة

- استعمل القلم فقط إذا أرشدك الطبيب أو الممرضة الخاصة بك بالنسبة للطريقة الصحيحة لتلقي الحقنة.
- اسأل طبيبك بأي تواتر سوف تحتاج إلى الحقن.
- قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تحقن بها. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.
- لا يجوز استعمال القلم إذا سقط أو كان هناك ضرر مرئي للعين. القلم التالف قد لا يعمل بشكل صحيح.
- لا يجوز إعادة استعمال القلم.
- لا يجوز خضن القلم في أي وقت.

بخصوص قلم رمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد

أجزاء القلم (انظر الرسم التوضيحي أ)



رسم توضيحي أ'

- لا يجوز نزع الغطاء حتى أن تكون جاهزا للحقن. في اللحظة التي انتزع بها الغطاء، لا يجوز إغلاق القلم مرة أخرى بواسطة الغطاء.

الإعداد للحقن

1. جمع المعدات اللازمة للحقن.

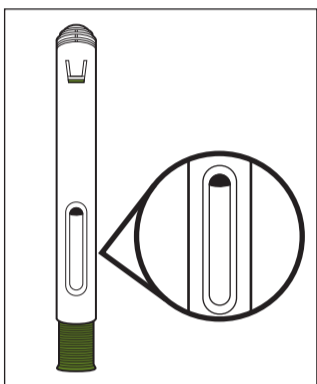
- قم بإعداد سطح نظيف ومسطح، مثل طاولة أو سطح رخامي، في منطقة مضاءة جيدا.
- أخرج القلم من عبوة الكرتون المخزونة في التلاجة.
- تأكد من أن بحوزتك اللوازم التالية:
 - قلم
 - مسحة كحول
 - قطن أو شاش*
 - ضمادة لاصقة (بلاستر)*
 - وعاء للتخلص من النفايات الحادة*
 - *عناصر غير مشمولة في عبوة الكرتون.

2. أفحص القلم.

- لا يجوز استعمال القلم إذا:
- كان القلم متصدعا أو تالفا.
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.

3. أفحص الدواء (انظر رسم توضيحي ب').

- لا يجوز استعمال القلم إذا كان السائل يختلف عن سائل شفاف عديم اللون أو بني فاتح أو يحتوي على جزيئات بداخله.
- ملاحظة: قد ترى فقاعات هواء بداخل السائل. هذا سليم.



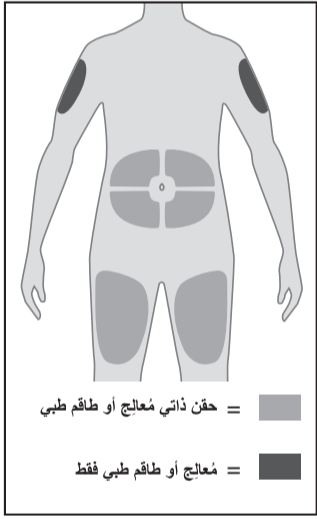
رسم توضيحي ب'

4. انتظر 30 دقيقة.

- اترك القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة للسماح للمحلول بالإحماء بشكل طبيعي.
- لا يجوز تسخين القلم باستعمال مصادر الحرارة مثل الماء الساخن أو المايكرويف.

5. اختر موقع الحقن (رسم توضيحي ج').

- اختر موقع الحقن. يمكن الحقن في:
 - المنطقة الأمامية للفخذين.
 - البطن باستثناء 5 سم حول السرة.
 - المنطقة الخارجية من الذراعين العلوية (يتم إجراؤها من قبل المعالج أو الطاقم الطبي فقط).
- لا يجوز الحقن لداخل الجلد في منطقة حتى 5 سم من السرة أو في الجلد الحساس، التالف، ذو كدمة أو ندبة.
- ملاحظة: قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تقوم فيها بالحقن. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.



رسم توضيحي ج'

6. اغسل يديك.

- اغسل يديك بالماء والصابون وقم بتجفيفهما جيدا.

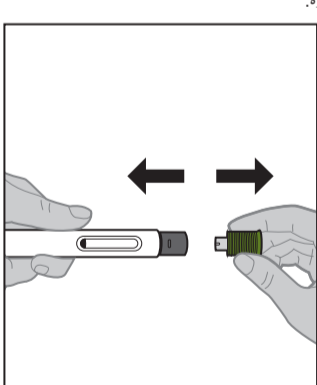
7. قم بتنظيف موقع الحقن.

- قم بتنظيف موقع الحقن بمسحة كحول.
- يجب الانتظار حتى يجف الجلد قبل الحقن.
- لا يجوز الزفير على موقع الحقن أو لمس موقع الحقن مرة أخرى قبل الحقن.

إجراء الحقن

8. انزع الغطاء (انظر رسم توضيحي د').

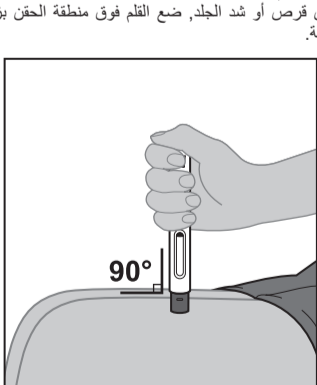
- اسحب الغطاء بلون أخضر زيتي دون تردد وضعه جانبا.
- لا يجوز لمس غطاء الإبرة. قد يؤدي لمس غطاء الإبرة إلى إصابة من وخز الإبرة.



رسم توضيحي د'

9. موضع القلم على منطقة الحقن (انظر رسم توضيحي ه').

- أمسك بالقلم بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- بدون قيرص أو شد الجلد، ضع القلم فوق منطقة الحقن بزاوية 90 درجة.



رسم توضيحي ه'

10. ابدأ بالحقن (انظر رسم توضيحي و').

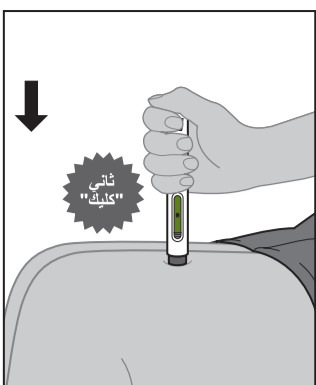
- اضغط على القلم بثبات تجاه الجلد.
- ملاحظة: عندما يبدأ الحقن سوف تسمع النقرة القوية الأولى ("كليك") وقضيب المكبس الأخضر الزيتي سوف يبدأ بملء النافذة.
- استمر بالقبض على القلم بثبات تجاه الجلد واستمع إلى النقرة القوية الثانية ("كليك").



رسم توضيحي و'

11. قم بإنهاء الحقن (انظر رسم ز').

- بعد سماع النقرة القوية الثانية ("كليك")، استمر في مسك القلم بثبات تجاه الجلد وعدّ ببطء حتى 5 على الأقل للتأكد من أنك تحقن الجرعة بالكامل.



رسم توضيحي ز'

12. انزع القلم من موقع الحقن.

- انظر إلى القلم وتأكد من أن قضيب المكبس باللون الأخضر الزيتي يملأ النافذة تماما.
- ارفع القلم من موقع الحقن (انظر رسم توضيحي ح').
- اضغط برفق مع القطن أو الشاش على موقع الحقن وقم بتغطيته بضمادة لاصقة (بلاستر)، إذا لزم الأمر.

لا يجوز فرك موقع الحقن.

- ملاحظة: بعد نزع القلم من موقع الحقن، سيتم تغطية الإبرة تلقائيا (انظر رسم توضيحي ط').
- ملاحظة: إذا كان قضيب المكبس الأخضر الزيتي لا يملأ النافذة تماما، فلم تحصل على الجرعة الكاملة. لا تقم بإعادة استعمال القلم في هذه الحالة. اتصل بطبيبك على الفور.



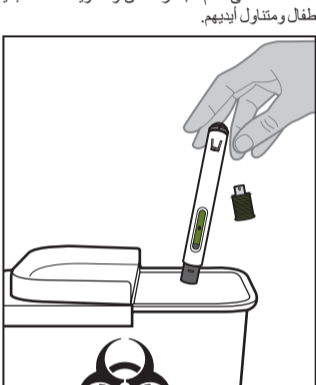
رسم توضيحي ح'



رسم توضيحي ط'

بعد الحقن

- يجب التخلص من القلم (انظر رسم توضيحي ي').
- يجب إلقاء القلم الجاهز للحقن المستعمل إلى داخل حاوية خاصة كما امرك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.
- لا يجوز إعادة تكوير أو رمي القلم الجاهز للحقن في النفايات المنزلية.
- يجب دائما الحفاظ على القلم الجاهز للحقن والحاوية الخاصة بعيدا عن مدى رؤية الأطفال ومتناول أيديهم.



رسم توضيحي ي'