

يسوق الدواء وفق وصفة طبية فقط

هايريموز إتش.سي.إف

محلول للحقن ضمن قلم سنسوريدي (**SensoReady**) جاهز للاستعمال
محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها:

أداليموماب 40 ملغ في - 0.4 ملل

adalimumab 40 mg في 0.4 ml (100 ملغ/ملل)

أداليموماب 80 ملغ في - 0.8 ملل

adalimumab 80 mg في (100 ملغ/ملل)

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمّة عن قسم من مركبات هايريموز إتش.سي.إف"، وانظر أيضا الفصل 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

- التثيرة هذه النشرة على معلومات موجزة عن هايريموز إتش.سي.إف. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، أسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

<p>هايريموز إتش.سي.إف هو مستحضر مشابه – حوي. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة – حويًا يجب مراجعة موقع وزارة الصحة: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx</p>
<p>بالإضافة إلى النشرة، هناك 'بطاقة' معلومات السلامة للمعالج، الخاصة بمستحضر هايريموز إتش.سي.إف. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف.وخلاله، كما عليك العمل بموجبها. راجع "بطاقة" معلومات السلامة للمعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. احتفظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.</p>

1. لم أعد هايريموز إتش.سي.إف؟

التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)
هايريموز إتش.سي.إف يدمج مع ميثوتريكسات (methotrexate) معدّ لـ:

- علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط، المعتدل حتى الحاد، لدى البالغين، عندما لا تكون الاستجابة لأدوية من نوع **disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs)** بما في ذلك ميثوتريكسات كافية.
- علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط الحاد والمتقدم لدى البالغين الذين لم يتلقوا سابقًا علاجًا بميثوتريكسات.
- يمكن إعطاء هايريموز إتش.سي.إف كعلاج وحيد في حالات عدم تحمّل ميثوتريكسات أو عندما تكون مواصلة العلاج بميثوتريكسات غير ملائمة.
- لقد أبدى الدواء هايريموز إتش.سي.إف أنه يقلل من معدل تقدم تضرر المفاصل كما تم قياسه بالأشعة السينية ويحسن الأداء البدني عند إعطائه بالمجم مع ميثوتريكسات.

التهاب المفاصل الروماتويدي لدى الأطفال والمراهقين (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

هايريموز إتش.سي.إف يدمج مع ميثوتريكسات معدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط لدى المتعلّجين من عمر سنتين الذين اختبروا استجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من مجموعة **DMARDs**. يمكن إعطاء هايريموز إتش.سي.إف كعلاج وحيد في حالات عدم تحمّل ميثوتريكسات أو عندما يكون استمرار العلاج ب ميثوتريكسات غير ملائم. لم يتم دراسة أداليموماب لدى المتعلّجين الذين تقلّ أعمارهم عن سنتين.

التهاب مناطق ارتباط الوتر بالظلم – Enthesitis-related arthritis
هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب نضط لمناطق ارتباط الوتر بالظلم لدى المتعلّجين من عمر 6 سنوات وما فوق، الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمّل لعلاج متّبع.

التهاب الفقر المُنشط (Ankylosing spondylitis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج المرضى البالغين الذين لديهم التهاب الفقر المُقَبَط النشط والحاد، الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج متّبع.

التهاب الفقر المحوري بدون أدلة شعاعية

(Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم التهاب الفقر المُقَبَط الحاد من دون أدلة شعاعية، ولكن لديهم علامات التهاب وفق ما وجد في الفحوصات الإشعاعية وأو الفحوصات المخبرية بما في ذلك **MRI** وأو مستويات **CRP**، الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمّل لأدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (**NSAIDs**).

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriasis arthritis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب الصدفي النشط والتهاب لدى البالغين، عندما تكون الاستجابة للعلاج السابق بأدوية من مجموعة **DMARDs** غير كافية. لقد أبدى الدواء هايريموز إتش.سي.إف أنه يقلل من معدل تقدم تضرر المفاصل المحيطة كما تم قياسه بالأشعة السينية لدى المتعلّجين الذين لديهم أنواع فرعية متعددة المفاصل متماثلة من المرض ويحسن الأداء البدني.

الصداف (Psoriasis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج الصداف اللويحي المزمن المعتدل حتى الحاد لدى البالغين المرشحين للعلاج الجهازى.

الصداف اللويحي لدى الأطفال (Paediatric plaque psoriasis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج الصداف اللويحي المزمن الشديد لدى الأطفال والمراهقين من عمر 4 سنوات الذين اختبروا استجابة غير كافية أو هم غير ملائمين للعلاج الموضعي أو العلاج بالضوء (**Phototherapy**).

التهاب الغدد العرقية الفُجحي (Hidradenitis suppurativa)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب الغدد العرقية الفُجحي النشط، المعتدل حتى الحاد لدى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج جهازي متّبع لالتهاب الغدد العرقية الفُجحي.

داء كرون (Crohn's disease)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لتقليل الالتهاب والأعراض، وكذلك لإبقاء الهدأة السريرية والحفاظ عليها لدى البالغين الذين لديهم داء كرون النشط المعتدل حتى الحاد الذين اختبروا استجابة غير كافية للعلاج المتّبع. هايريموز إتش.سي.إف معدّ لتقليل الالتهاب والأعراض والحفاظ على الهدأة السريرية لدى هؤلاء المتعلّجين أيضًا عندما توفّر عن الاستجابة أو اختبروا عدم تحمّل للدواء الذي يحتوي على إنفليكسيماب (**infliximab**).

داء كرون لدى الأطفال (Paediatric Crohn's disease)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج داء كرون النشط المتوسّط لدى الشديد لدى الأطفال من عمر 6 سنوات الذين اختبروا استجابة غير كافية، عدم تحمّل أو لديهم موانع استعمال ضد العلاج المتّبع، الذي يشمل علاج غذائي أولي وعلاج ب كورتيكوستيرويدات وأو أدوية معدّلة مناعية (توازن جهاز المناعة).

التهاب القولون التقرّحي (Ulcerative colitis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب القولون التقرّحي النشط، المعتدل حتى الحاد في الأمعاء الغليظة لدى البالغين الذين اختبروا استجابة غير كافية، عدم تحمّل أو لديهم موانع استعمال تجاه العلاج المتّبع الذي يشمل كورتيكوستيرويدات و 6 – ميركابتوبورين (**6-MP**) أو آزاثيوبرين (**AZA**).

التهاب القولون التقرّحي لدى الأطفال (Paediatric ulcerative colitis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب القولون التقرّحي النشط المعتدل حتى الحاد في الأمعاء الغليظة لدى الأطفال من عمر 6 سنوات الذين اختبروا استجابة غير كافية، عدم تحمّل أو لديهم موانع استعمال تجاه العلاج المتّبع الذي يشمل كورتيكوستيرويدات و 6 – ميركابتوبورين (**6-MP**) أو آزاثيوبرين (**AZA**).

التهاب العنبرية (أوفيسيس) (Uveitis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب العنبرية (يشتمل على التهاب العنبرية الخلفي أو المتوسط)، من مصدر غير تولّوي، لدى البالغين الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج بالمستيرويدات أو لدى المتعلّجين الذين يحتاجون لخفض جرعة كورتيكوستيرويدات لدى متعلّجين يكون العلاج المناعي بكونرتيكوستيرويدات غير ملائم.

التهاب العنبرية (أوفيسيس) لدى الأطفال (Paediatric uveitis)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب العنبرية المزمن من مصدر غير تولّوي للعنبرية، لدى الأطفال من عمر سنتين الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمّل للعلاج المتّبع أو عندما لا يكون العلاج المتّبع ملائمًا لهم.

مرض بهجت الذي يتجلّى في الأمعاء (Intestinal Behcet's disease)

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج مرض بهجت الذي يصيب الأمعاء لدى متعلّجين الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج متّبع.

هايريموز إتش.سي.إف يحتوي على المادة الفعالة، أداليموماب (adalimumab)، الأجسام المضادة أحادية النسلية هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة. هدف أداليموماب (**adalimumab**) هو بروتين يسمى عامل نخر الورم (**TNFA**) الذي يساهم في الجهاز المناعي (الدفاع) ويتواجد بنسب عالية في الأمراض الالتهابية المفصلة أعلاه. عن طريق الارتباط بـ **TNFA**، هايريموز إتش.سي.إف يقلل العملية الالتهابية في هذه الأمراض. لا تتوفّر معلومات حول استعمال هايريموز إتش.سي.إف لدى الأطفال ما دون عمر سنتين.

المجموعة العلاجية:

منظف **TNFA**.

2. قبل استعمال هايريموز إتش.سي.إف

لا يجوز استعمال هايريموز إتش.سي.إف إذا:

- كنت حساسًا (لديك فرط التحسس) للمادة الفعالة أداليموماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هايريموز إتش.سي.إف (انظر أيضا الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من عدوى حادة تشتمل على السمل، الإنتان (**sepsis**) أو حالات عدوى انتهائية أخرى (**opportunistic infection**) (حالات عدوى استثنائية ناتجة عن جهاز مناعة ضعيف)، من المهم أن تخبر طبيبك إذا كانت لديك أعراض عدوى، مثل الحمى، الجروح، الشهور والتعب، ومشاكل في الأسنان (انظر أيضا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف").
- كنت تعاني من قصور في عمل القلب بدرجة معتدلة حتى حادة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي أو كنت تعاني الآن من مشكلة قلبية حادة (انظر أيضا البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف

قبل العلاج ب هايريموز إتش.سي.إف، أعلم طبيبك:

رد فعل تحسسي

إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صغير أثناء التنفس، دوخة، تورم أو طفح، توقف عن العلاج بهايريموز إتش.سي.إف وتوجه إلى الطبيب حالا، لأنه في حالات نادرة قد تشكل هذه الأعراض خطرا على الحياة.

حالات عدوى
إذا كنت تعاني من عدوى، بما في ذلك عدوى مستمرة أو عدوى موضعية (مثل قرحة في القدم)، عليك استشارة الطبيب قبل بدء تناول هايريموز إتش.سي.إف. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك.
أثناء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تصاب بالعدوى بسهولة أكبر. يزداد الخطر إذا كنت تعاني من خلل في أداء الرئتين. قد تكون هذه حالات العدوى خطيرة وتشتمل على السمل، حالات العدوى التي تسبب فيروسات، فطريات، طفيليات أو جراثيم، أو مسببات مرض غير اعتيادية أخرى، وإنتان (**sepsis**).
في حالات نادرة، قد تشكل حالات العدوى هذه خطرا على الحياة. من المهم أن تخبر طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب أو مشاكل في الأسنان. يُحتمل أن يقرّر الطبيب إيقاف العلاج بهايريموز إتش.سي.إف مؤقتًا.

السمل

بما إنه تم الإبلاغ عن حالات السمل لدى مرضى تلقوا علاجًا بأداليموماب، سوف يفحص الطبيب إذا كانت لديك علامات أو أعراض السمل قبل بدء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف. سيضمن الفحص تقييمًا طبيًا شاملاً، بما في ذلك تاريخك الطبي وفحوصات استطلاع ملائمة (مثل تصوير أشعة سينية الصدر واختبار التيوبوركلين لاكتشاف السمل). كما أنه سيوتقّ (يجز) الفحوصات ونتائجها في **"بطاقة معلومات السلامة للمعالج"** الخاصة بك. من المهم جدًا أن تخبر الطبيب إذا عانيت في الماضي من السمل، أو إذا كنت على مقربة من مرضى مصاب السمل. إذا كان لديك سمل نشط فلا تستعمل هايريموز إتش.سي.إف. يمكن أن يتطور السمل أثناء العلاج حتى إذا تلقيت علاجًا وقائيًا. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت خلال العلاج أو بعده أعراض السمل (سعال متواصل، انخفاض الوزن، تعب، حرارة منخفضة)، أو إذا ظهرت أية عدوى.

الرحلات/حالات المنكورة

أخبر طبيبك إذا سكنت أو نترت في مناطق منتشرة فيها حالات عدوى فطرية من نوع داء النوسجات (**histoplasmosis**)، فطار كرواني (**coccidioidomycosis**) أو مرض الفطار البرصي (**blastomycosis**).

أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من حالات العدوى المتكررة أو حالات طبية أخرى تزيد من خطر حدوث حالات العدوى.

التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis)
من النوع **B**

أخبر طبيبك إذا كنت حاملًا لالتهاب الكبد الفيروسي من نوع **B (HBV)**، إذا كنت تعاني من التهاب الكبد الفيروسي النشط من النوع **B**، أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة

بعدي التهاب الكبد الفيروسي من النوع **B**. يتعين على طبيبك أن يجري لك فحوصات لـ **HBV**. لدى الأشخاص الحاملين لـ **HBV**، هايريموز إتش.سي.إف قد يؤدي لتجدد نشاطه. في حالات نادرة، خاصة إذا كنت تتلقى أدوية تحبط جهاز المناعة، فإن تفعيل التهاب الكبد الفيروسي من النوع **B** قد يشكل خطرا على الحياة.

فوق سن 65 عاما

- إذا كان عمرك أكثر من 65 عاما، قد تكون معرضا أكثر للإصابة بحالات عدوى أثناء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف. يتعين عليك أنت وطبيبك أن تنتبها بشكل خاص لعلامات العدوى في الوقت الذي تتلقى فيه علاجًا بهايريموز إتش.سي.إف. من المهم أن تخبر الطبيب إذا ظهرت لديك أعراض عدوى مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب، أو مشاكل في الأسنان.

عمليّة جراحية أو إجراء متعلّق بطب الأسنان

- إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إجراء متعلّق بطب الأسنان، أخبر الطبيب إذا كنت تتلقى هايريموز إتش.سي.إف. يُحتمل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بهايريموز إتش.سي.إف مؤقتًا.

أمراض تؤثر في عمليات إزالة الميالين

- إذا كان لديك أو تطوّر لديك مرض يؤثر في عمليات إزالة الميالين (مرض يؤثر في الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل التصلّب المتعدد)، سيقرّ الطبيب إذا كان عليك أن تحصل على هايريموز إتش.سي.إف أو تواصل تناوله. أخبر الطبيب حالا إذا ظهرت لديك أعراض مثل تغيرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو الساقين أو نقص الإحساس أو الوخز في كل أجزاء الجسم.

اللقاحات

- لا يجوز تناول لقاحات معينة، تتضمن جرّاثيم أو فيروسات مضعّفة مسببة للأمراض، أثناء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف. افحص مع طبيبك قبل أن تحصل على أي لقاح. إذا أمكن، يوصى بإعطاء الأطفال جميع اللقاحات الروتينية المخطط لها حسب عمرهم قبل بدء العلاج ب هايريموز إتش.سي.إف. إذا كنت تتلقين هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضا لخطر عال للإصابة بعدوى لمدة تصل إلى 5 أشهر تقريبًا بعد الجرعة الأخيرة التي تتصلصين عليها أثناء الحمل. من المهم أن تخبري الطبيب والطاقم الذي يعالج طفلك أنك حصلت على هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل، لكي يقرروا متى يمكن أن يتلقى طفلك لقاحات.

قصور عمل القلب

- من المهم أن تخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي أو إذا كنت تعاني من مشكلة قلبية حادة. إذا كنت تعاني من قصور قلب معتدل وكنت تتلقى علاجًا بهايريموز إتش.سي.إف، يتعين على طبيبك أن يراقب قصور عمل القلب لديك بدقة. إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا تفاقمّت الأعراض القائمة لقصور عمل القلب (مثل ضيق في التنفس، أو تورم راحتي القدمين)، عليك التوجه إلى الطبيب حالا.

حرارة، كدمات، نزيف أو شحوب البشرة

لا ينجح بعض المرضى في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب حالات العدوى أو تساعد على إيقاف النزيف. إذا عانيت من ارتفاع الحرارة المستمر، أو إذا تطورت لديك كدمات أو نزيف بسهولة أو إذا كنت تبدو شحوبًا جدًا، توجّه إلى الطبيب فورًا. يُحتمل أن يقرّر الطبيب إيقاف العلاج.

السرطان

- تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا من بعض أنواع السرطان لدى البالغين والأطفال الذين تلقوا علاجًا بأداليموماب أو بمحصرات **TNFA** الأخرى. قد يكون المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الأكثر حدة، وكانوا قد أصيبوا به منذ وقت طويل، معرضين لخطر أعلى من المعتدل للإصابة بالليمفوما واللوكيميا (نوعى سرطان يؤثران في خلايا الدم ونخاع العظام). إذا كنت تتلقى هايريموز إتش.سي.إف، فإن خطر الإصابة بالليمفوما، اللوكيميا، أو أنواع أخرى من السرطان قد يصبح مرتفعًا أكثر. في حالات نادرة، شوهد نوع معين وضعف من الليمفوما لدى المرضى الذين يتلقون علاجًا بأداليموماب. تلقى بعض هؤلاء المرضى أيضًا علاجًا بدواء آزاثيوبرين أو ميركابتوبورين. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول آزاثيوبرين أو ميركابتوبورين مع هايريموز إتش.سي.إف.

- شوهدت حالات من سرطان الجلد ليس من نوع ميلانوما لدى المرضى الذين عولجوا بأداليموماب. في حال ظهور آفات جلدية جديدة أو إذا طرأ تغيير على شكل الآفات القائمة أثناء أو بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، أخبر الطبيب بذلك.

تم الإبلاغ عن حالات سرطان ليس من نوع ليمفوما لدى مرضى لديهم داء الانسداد الرئوي المزمن (**COPD**)، الذين عولجوا بدواء آخر من نوع محصر **TNFA**. إذا كنت تعاني من مرض رئوي انسدادى مزمن أو إذا كنت تدخن بكثرة، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر **TNFA** ملائمًا لك.

مرض مناعي ذاتي

- في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج بهايريموز إتش.سي.إف إلى متلازمة شبيهة بالذئبة (**lupus**). توجه إلى الطبيب إذا ظهرت أعراض مثل: طفح متواصل وغير مقسّر، حمى، الألم في المفاصل أو تعب.

التدخين

إذا كنت مدخنًا قوليًا، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر **TNFA** ملائمًا لك.

الأطفال والمراهقون

اللقاحات:
بغدر الإمكان، يجب أن يتلقى الأطفال جميع اللقاحات المطلوبة قبل بدء العلاج ب هايريموز إتش.سي.إف.

- لا تستعمل القلم الجاهز للاستعمال الذي يحتوي على 40 ملغ أو 80 ملغ من المادة الفعالة أداليموماب إذا كانت الجرعة الموصى بها تختلف عن 40 ملغ أو 80 ملغ.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتولّت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية شجاع دون وصفة طبية أو مكملات غذائية، عليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول هايريموز إتش.سي.إف مع أدوية تتضمن المادة الفعالة أناكينرا (**anakinra**) أو أباتاسيبت (**abatacept**) المستعملة لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، بسبب ارتفاع خطر حدوث عدوى حادة.

يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف سويًا مع ميثوتريكسات أو بعض الأدوية من نوع agents modifying anti-rheumatic disease (مثل سولفاسالازين، هيدروكسي كلوروكوين، ليفلويميد ومستحضرات من الذهب للحقن)، كورتيكوستيرويدات أو مسكّنات الألم، بما في ذلك الأدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (**NSAIDs**). إذا كنت لديك أسئلة، أسأل طبيبك.

الحمل والإرضاع

الحمل

عليك التفكير في استعمال وسائل منع حمل ملائمة لمنع الحمل، ومتابعة استعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بهايريموز إتش.سي.إف.

إذا كنت حاملًا، فتظنّين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف.

يمكن استعمال هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل عند الحاجة فقط.

في بحث فحص تأثير الاستعمال لدى النساء الحوامل، لم يبيّن أن هناك خطرا عاليا لحدوث عاهات خلقية عندما حصلت الأم على أداليموماب أثناء الحمل مقارنة بأهملت عانين من المرض ذاته ولكنهن لم يتلقين أداليموماب.

إذا كنت تتلقين هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضا لخطر عال للإصابة بعدوى.

من المهم أن تخبري طبيب الأطفال الذي يعالج طفلك والطاقم الطبي في العيادة وفي مركز رعاية الأم والطفل أنك تناولت هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل، قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح (المزيد من المعلومات عن اللقاحات، انظري البند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف").

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

الإرضاع

- يمكن تناول هايريموز إتش.سي.إف أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر هايريموز إتش.سي.إف قليلا في القدرة على السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو تشغيل الماكينات. بعد العلاج بهايريموز إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية.

معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليومل من الصوديوم (23 ملغ) في كل قلم، لهذا يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

- ضيق في التنفس أثناء النشاط الجسماني أو الاستلقاء أو تورم راحتي القدمين.
- **يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت إذا لاحظت علامة من العلامات التالية:**
- علامات وأعراض تدل على عدوى مثل حمى، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول، شعور بالضعف أو التعب أو السعال؛
- أعراض تدل على مشاكل عصبية مثل شعور بالوخز، فقدان الإحساس، رؤية مزدوجة أو ضعف في الذراع أو الساق؛
- علامات تدل على سرطان الجلد مثل كدمة أو جرح مفتوح لا يلتئم؛
- علامات وأعراض تدل على اضطرابات في جهاز الدم مثل حرارة مستمرة، كدمات، نزيف، وشحوب البشرة.

الأعراض الجانبية التالية لوحظت مع أدوية مواب:

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

- ردود فعل في موقع الحقن (تشتمل على ألم، تورم، احمرار أو حكة)؛
- حالات عدوى في المسالك التنفسية (تشتمل على برد، سيلان الأنف، عدوى الجيوب الأنفية، التهاب في الرئتين)؛
- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وتقيؤ؛
- طفح؛
- ألم في العضلات.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- حالات عدوى حادة (تشتمل على إنثان وإنفلونزا)؛
- حالات عدوى في الأمعاء (بما في ذلك التهاب في المعدة والمعوي (gastroenteritis))؛
- حالات عدوى جلدية (تشتمل على التهاب الهلل والهريس النطاقي)؛
- حالات عدوى في اللدنين؛
- حالات عدوى في تجويف الفم (تشتمل على حالات عدوى في الأسنان وقروح البرد)؛
- حالات عدوى في الجهاز التناسلي؛
- حالات عدوى في المسالك البولية؛
- حالات عدوى فطرية؛
- حالات عدوى في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشتمل على الحساسية الموسمية)؛
- جفاف؛
- تغيرات في المزاج (تشتمل على اكتئاب)؛
- قلق؛
- صعوبات في النوم؛
- اضطراب في الإحساس، مثلا: شعور بالوخز، نخذ، أو نقص الإحساس؛
- صداع نصفي؛
- ضغط في جذر العصب (بما في ذلك ألم في أسفل الظهر وفي الساقين)؛
- اضطرابات في الرؤية؛
- التهاب في العينين؛
- التهاب في الجفن وتورم العين؛
- فير تيجو (شعور بالدوار)؛
- شعور بضربات قلب سريعة؛
- ضغط دم مرتفع؛
- احمرار الوجهين؛
- ورم دموي (احتباس الدم خارج الأوعية الدموية)؛
- سعال؛
- ربو؛
- ضيق في التنفس؛
- نزيف في المعدة والأمعاء؛
- اضطرابات في الهضم (صعوبة في الهضم، نفخة، حرقة)؛
- ارتجاع معدي مريئي؛
- متلازمة سيكا (sicca، بما في ذلك جفاف الفم والعيون)؛
- حكة؛
- طفح حاك؛
- كدمات؛
- التهاب في الجلد (مثلا الإكزيما)؛

- تكسرت الأظافر في أصابع اليدين والقدمين؛
- تعرّق زائد؛
- تساقط الشعر؛
- ظهور أو تفاقم الصدفية (psoriasis)؛
- تقلصات العضلات؛
- دم في البول؛
- مشاكل في الكلى؛
- ألم في الصدر؛
- وذمة (احتباس السوائل في الجسم الذي يسبب تورم الأنسجة)؛
- حمى؛

انخفاض تعداد الصفائح الدموية، مما يزيد خطر التعرض للنزيف أو الكدمات؛

تعاقي غير سليم.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- حالات عدوى انتهازية (تشتمل على السل وحالات عدوى أخرى عندما تنخفض مقاومة الجسم للأمراض)؛
 - حالات عدوى في الجهاز العصبي (بما في ذلك التهاب السحايا)؛
 - حالات عدوى في العينين؛
 - حالات عدوى جرثومية؛
 - التهاب الرنج (diverticulitis – عدوى و التهاب القولون)؛
 - سرطان، يشتمل على أنواع سرطان تؤثر في جهاز الليمفا (ليمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛
 - اضطرابات في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد والغدد الليمفاوية (لا سيما كحالة طيبة تدعى ساركويد)؛
 - التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)؛
 - اعتلال عصبي محيطي (neuropathy)؛
 - سكتة دماغية؛
 - رؤية مزدوجة؛
 - فقدان السمع، سماع طنين؛
 - شعور بنبضات قلب غير منتظمة، مثل نقص ضربات القلب؛
 - مشاكل قلب تسبب ضيق التنفس أو تورم الكاحلين؛
 - نوبة قلبية؛
 - تشكل جيب في جدار شريان مركزي، التهاب وخثرة في الوريد، انسداد وعاء دموي؛
 - أمراض رئوية تسبب ضيقا تنفسيا (بما في ذلك التهاب)؛
 - انصمام رئوي (انسداد شريان في الرئة)؛
 - انصباب جنبي (احتباس سوائل غير سليم في التجويف الذي يغلف الرئتين)؛
 - التهاب البنكرياس الذي يسبب ألما حادة في البطن والظهر؛
 - صعوبة في الابتلاع؛
 - وذمة في الوجه (تورم الوجه)؛
 - التهاب كيس المرارة، حصي في كيس المرارة؛
 - كبد دهني (تكسدهنات في خلايا الكبد)؛
 - تعرّق ليلي؛
 - نتناب؛
 - انحلال الريدات (rhabdomyolysis)؛
 - ذئبة حمامية جهازية (مرض مناعي ذاتي يشتمل على التهاب الجلد، القلب، الرئة، المفاصل، والأعضاء الأخرى)؛
 - اضطرابات في النوم؛
 - ضعف جنسي؛
 - التهابات.
- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**
- لوكيميا (سرطان يلحق ضررا بالدم ونخاع العظام)؛
 - رد فعل تحسسي حاد مع صدمة؛
 - تصلّب متعدد؛
 - اضطرابات عصبية (مثل التهاب عصب العين، ومتلازمة غيلان باريه (Guillain-Barre syndrome))، التي قد تسبب ضعف العضلات، أحاسيس غير عادية، شعورا بالوخز في الذراعين، والطرف العلوي من الجسم)؛
 - توقف ضربات القلب؛

- تتبدد الرئة (fibrosis)؛
- ثقب في جدار المعى؛
- التهاب الكبد (hepatitis)؛
- تهيؤ التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجدداً؛
- التهاب الكبد المناعي الذاتي (التهاب الكبد الذي يسببه جهاز المناعة في الجسم)؛
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (cutaneous vasculitis)؛
- متلازمة ستيفنس جونسون (حالة تشكل خطراً على الحياة وتتضمن أعراضاً شبيهة بالإنفلونزا وطفحاً جلدياً مع بثرة)؛
- ودمة في الوجه (تورم) مرتبطة ببرد فعل تحسسي؛
- حماسي متعددة الأشكال (erythema multiforme - طفح جلدي التهابي)؛
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus)؛
- ودمة وعائية (تورم موضعي في الجلد)؛
- رد فعل حزازي (طفح جلدي حاك لونه أحمر - بنفسجي).

- أعراض جانبية وتيرة شوبوعا غير معروفة (أعراض لم يُحدد شوبوعا بعد)؛
- ليفوما خلايا T التي في الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة غالباً)؛
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)؛
- ساركوما كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر مرتبط بعدوى فيروس الهربس البشري 8. تظهر ساركوما كابوزي غالباً كقافات جلدية بنفسجية؛
- فشل كبدي؛
- تفاقم حالة تدعى التهاب العضلات والجلد (dermatomyositis) (يبدو كالتهاب جلدي مصحوب بضعف العضلات)؛
- زيادة في الوزن (لدى غالبية المتماثلين، الزيادة في الوزن كانت طفيفة).

لا تسبب بعض الأعراض الجانبية هذه شوهدت عند استعمال أداليوماب علامات ويمكن اكتشافها في فحوصات الدم فقط. تشمل لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة من خلايا الدم الحمراء؛
- ارتفاع مستويات الدهنيات في الدم؛
- ارتفاع لزيمات الكبد.
- أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):
- مستويات مرتفعة من خلايا الدم البيضاء؛
- مستويات منخفضة من الصفائح الدموية؛
- ارتفاع حمض اليوريك في الدم؛
- مستويات صوديوم غير سليمة في الدم؛
- مستويات كالسيوم منخفضة في الدم؛
- مستويات فوسفور منخفضة في الدم؛
- مستويات عالية من السكر في الدم؛
- مستويات عالية من إنزيم نازعة هيدروجين اللاكتات (lactate dehydrogenase) في الدم؛
- وجود أجسام مضادة ذاتية في الدم؛
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.

- أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000):
- مستويات مرتفعة من البيليروبين (فحص دم لأداء الكبد).
- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء؛ والصفائح الدموية.

إذا ظهر عارض جانبي، إنفاق أي من الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب فوراً.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
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.au)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن هايريموز إتش.سي.إف؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككّل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال هايريموز إتش.سي.إف بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والقلم. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المشار إليه.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في التلاجة (2-8°C). يُمنع التجميد. يجب الاحتفاظ به عبوة الكرتون الخارجية حفظاً عليه من الضوء. عند الحاجة (مثلاً، أثناء السفر) يمكن تخزين هايريموز إتش.سي.إف خارج التلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل حتى 42 يوماً (شريطة ألا يتعدى التخزين تاريخ انتهاء الصلاحية). يجب الحفاظ على القلم من الضوء. بعد إخراج القلم من التلاجة وتخزينه بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعمال القلم خلال 42 يوماً أو التخلص منه، حتى إذا تمت إعادته إلى التلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه القلم من التلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من القلم. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي هايريموز إتش.سي.إف؟

المادة الفعالة هي أداليوماب. يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على قلم سينيوردي جاهز للاستعمال على 40 ملغ أداليوماب في 0.4 ملل محلول أو 80 ملغ أداليوماب في 0.8 ملل محلول. إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: mannitol, adipic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كيف يبدو هايريموز إتش.سي.إف وماذا تحوي العبوة

يحتوي كل قلم سينيوردي جاهز للاستعمال على 0.4 أو 0.8 ملل محلول صاف حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلاً. يسوق هايريموز إتش.سي.إف بمحفقة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة، ضمن قلم على شكل مثلث (سينيوردي)، مع نافذة شفافة ولصاقة المحقنة داخل القلم مصنوعة من زجاج مع إبرة بسُمك 29G مصنوعة من الفولاذ المضاد للصدأ، ومع سدادة مطاطية للإبرة. تحتوي عبوة الكرتون للـ 0.4 ملل على قلم سينيوردي واحد أو قلمين؛ هناك أيضاً عبوات "متعددة" تتضمن 6 أقلام (3 عبوات تحتوي كل منها على قلمين). تحتوي عبوة الكرتون للـ 0.8 ملل على قلم واحد، قلمين أو ثلاثة أقلام سينيوردي. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل مرض.ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

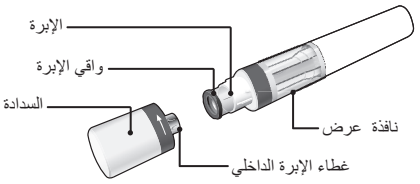
تم تحريرها في كانون الثاني 2025
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-37975-64-178
لتيسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

7. تعليمات الاستعمال

لمنع حدوث حالات عدوى محتملة وضمان استعمال هايريموز إتش.سي.إف استعمالاً صحيحاً، من المهم اتباع التعليمات المفصلة أدناه.

تأكد من أنك تقرأ تفهيم، وتعمل بموجب تعليمات الاستعمال المذكورة أدناه قبل أن تحقن هايريموز إتش.سي.إف. سوف يرشدك مقدم الرعاية الصحية كيف تحضر هايريموز إتش.سي.إف وتحقنه بشكل صحيح عبر القلم الجاهز للاستعمال أحادي الجرعة قبل أن تستعمله للمرة الأولى. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية إذا كانت لديك أية أسئلة.

قلمك هايريموز إتش.سي.إف أحادي الاستخدام الجاهز للاستعمال



الرسم التوضيحي "أ": أجزاء قلم هايريموز إتش.سي.إف

في الرسم التوضيحي "أ"، يظهر القلم بعد إزالة السدادة. لا تنزع السدادة قبل أن تكون جاهزاً للحقن.

من المهم أن تتأكد على ما يلي:

- لا تستعمل القلم إذا كان الواقى على العبوة الخارجية أو إذا كان واقى الأمان الخاص بالقلم متضرراً.
- احتفظ بالقلم في العبوة الخارجية محكمة الغلق حتى تكون جاهزاً لاستعماله.
- لا تترك إطلاقاً القلم من دون مراقبة حيث يمكن للأخزين العيب به.
- إذا سقط القلم، وبدا لك أنه تضرر، فلا تستعمله، كذلك لا تستعمله إذا سقط بعد إزالة السدادة.
- يجب حقن هايريموز إتش.سي.إف 30-15 دقيقة بعد إخراجها من التلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن.
- تخلّص من القلم المستعمل بعد الاستعمال فوراً. يُمنع إعادة استعمال القلم. انظر 8. "تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.

كيف يُخزّن القلم؟

- يجب تخزين القلم داخل عبوة الكرتون في التلاجة (2-8°C).
- عند الحاجة، مثلاً، أثناء السفر، يمكن تخزين هايريموز إتش.سي.إف في درجة حرارة الغرفة (بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C)، لمدة تصل حتى 42 يوماً بعد أقصى. يجب الحفاظ على القلم من التعرض للضوء. بعد إخراج القلم من التلاجة وتخزينه بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعماله خلال 42 يوماً أو التخلص منه، حتى إذا تمت إعادته إلى التلاجة.
- عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه القلم الجاهز للاستعمال من التلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من القلم.
- احتفظ بالقلم في عبوة الكرتون الأصلية حتى تكون جاهزاً لاستعمال الدواء منعا لتعرضه للضوء.
- لا يجوز تخزين القلم في ظروف حرارة أو برد متطرفة.
- لا يجوز تجميد القلم.

يجب الاحتفاظ بهايريموز إتش.سي.إف، وكل دواء آخر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

ما الذي تحتاجه للحقن؟

ضع الأعراض التالية على مسطح نظيف ومستو.

- تشتمل عبوة الكرتون على:
- قلم هايريموز إتش.سي.إف جاهز للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "أ")، يحتوي كل قلم على 40 ملغ/0.4 ملل أو 80 ملغ/0.8 ملل من أداليوماب.
- لا تشتمل عبوة الكرتون الخاصة بالقلم على (انظر الرسم التوضيحي "ب"):
- منديل كحولي
- قطعة قطن أو شاش
- وعاء للتخلص من الأغراض الحادة، انظر 8. "تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.
- ضمادة لاصقة.



الرسم التوضيحي "ب": أعراض ليست مشمولة في عبوة الكرتون

قبل الحقن	تحضير القلم
<ul style="list-style-type: none"> • لتسهيل عملية الحقن، أخرج القلم من التلاجة 30-15 دقيقة قبل حقن هايريموز إتش.سي.إف، لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة. • انظر عن طريق نافذة العرض. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر وكذلك صافياً حتى حليبي قليلاً. يُمنع استعمال المحلول إذا كان يتضمن جزيئات وأو إذا طرأ تغيير على لونه. قد ترى فقاعات هواء صغيرة، وهذه الحالة طبيعية. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بشكل المحلول، توجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة. • افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على القلم (انظر الرسم التوضيحي "ج"). لا تستعمل القلم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. • لا تستعمل القلم إذا كان واقى الأمان متضرراً. • توجه إلى الصيدلي إذا لم يستوف القلم كل الفحوصات المفصلة أعلاه. 	<ul style="list-style-type: none"> • لتسهيل عملية الحقن، أخرج القلم من التلاجة 30-15 دقيقة قبل حقن هايريموز إتش.سي.إف، لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة. • احتفظ بالقلم في العبوة الخارجية محكمة الغلق حتى تكون جاهزاً لاستعماله. • لا تترك إطلاقاً القلم من دون مراقبة حيث يمكن للأخزين العيب به. • إذا سقط القلم، وبدا لك أنه تضرر، فلا تستعمله، كذلك لا تستعمله إذا سقط بعد إزالة السدادة. • يجب حقن هايريموز إتش.سي.إف 30-15 دقيقة بعد إخراجها من التلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن. • تخلّص من القلم المستعمل بعد الاستعمال فوراً. يُمنع إعادة استعمال القلم. انظر 8. "تعليمات للتخلص من القلم المستعمل" في نهاية فصل التعليمات.

1. اختيار موقع الحقن:	موقع الحقن الموصى به هو في الجهة الأمامية من الفخذ. يمكن الحقن أيضاً في أسفل البطن، ولكن شريطة أن يتم الحقن في مسافة تبعد 5 سم عن السرة على الأقل (انظر الرسم التوضيحي "د").
<ul style="list-style-type: none"> • اختر موقعاً مختلفاً في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقناً ذاتياً. • لا تحقن الدواء في مناطق ذات جلد حساس، متضرر، أحمر، ذو قشرة أو صلب. تجنب الحقن في مناطق ذات ندب أو علامات تمدد. • إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis)، فلا تحقن الدواء مباشرة في مناطق مصابة بالصدفية. 	<ul style="list-style-type: none"> • اختر موقعاً مختلفاً في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقناً ذاتياً. • لا تحقن الدواء في مناطق ذات جلد حساس، متضرر، أحمر، ذو قشرة أو صلب. تجنب الحقن في مناطق ذات ندب أو علامات تمدد. • إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis)، فلا تحقن الدواء مباشرة في مناطق مصابة بالصدفية.

الرسم التوضيحي "د": اختر موقع الحقن

2. تنظيف موقع الحقن:

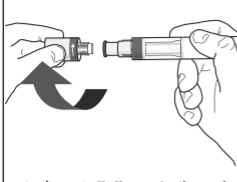
- اغسل يديك جيدا بالماء والصابون.
- بحركة دائرية، نظف موقع الحقن بمنديل كحولي. دع المنطقة تجف قبل الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ه").
- لا تلمس المنطقة النظيفة مرة أخرى قبل الحقن.



الرسم التوضيحي "ه": تنظيف موقع الحقن

3. نزع سدادة القلم:

- انزع السدادة فقط بعد أن تكون جاهزا لاستعمال القلم.
- حرك السدادة باتجاه الأسهم (انظر الرسم التوضيحي "و").
- بعد نزع السدادة، تخلص منها. لا تحاول إعادة السدادة إلى مكانها.
- استعمل القلم خلال 5 دقائق من نزع السدادة.
- يُحتمل أن تشاهد بضع قطرات من السائل تخرج من الإبرة. هذه الحالة سليمة.



الرسم التوضيحي "و": انزع السدادة

4. الإمساك بالقلم:

- أمسك القلم بزاوية 90 درجة على موضع الحقن النظيف (انظر الرسم التوضيحي "ز").



الرسم التوضيحي "ز": أمسك القلم



غير صحيح



صحيح

حقنتك

عليك قراءة هذه المعلومات قبل الحقن

أثناء الحقن، ستسمع نقرتين قويتين:

○ تشير النقرة الأولى إلى بدء الحقن.

○ بعد بضع ثوانٍ، ستسمع نقرة ثانية تشير إلى أن الحقن انتهى تقريبًا.

عليك متابعة الإمساك بالقلم بقوة على الجلد، حتى تشاهد مؤشرًا أخضر يملأ نافذة العرض وحتى يتوقف.

5. بدء الحقن:

- اضغط على القلم بقوة على الجلد لبدء عملية الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ح").
- تشير النقرة الأولى إلى أن الحقن قد بدأ.
- واصل الضغط بالقلم على الجلد بقوة.
- يشير المؤشر الأخضر إلى تقدم عملية الحقن.



الرسم التوضيحي "ح": بدء الحقن

6. انتهاء الحقن:

- أنصت حتى تسمع النقرة الثانية. تشير هذه النقرة إلى أن عملية الحقن انتهت تقريبًا.
- تحقق من أن المؤشر الأخضر يملأ نافذة العرض، وقد توقف عن الحركة (انظر الرسم التوضيحي "ط").
- الآن يمكنك إخراج القلم.



الرسم التوضيحي "ط": انتهاء الحقن

بعد الحقن

- 7. تحقق من أن المؤشر الأخضر يملأ نافذة العرض (انظر الرسم التوضيحي "ي").

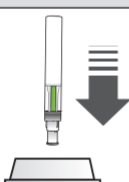


الرسم التوضيحي "ي": افحص المؤشر الأخضر

- يعني هذا أن الدواء قد تم حقنه بالكامل. توجه إلى طبيبك إذا لم تشاهد المؤشر الأخضر.
- يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. يمكن الضغط على موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش لمدة 10 ثوانٍ. لا تفرك موقع الحقن. عند الحاجة، يمكن أن تغطي منطقة الحقن بشريط لاصق صغير.

8. توجيهات للتخلص من القلم المستعمل:

- تخلص من القلم المستعمل في حاوية الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للثقب قابلة للإغلاق، انظر الرسم التوضيحي "ك").
- للحفاظ على أمانك وصحتك أنت والأخرين، لا تحاول إعادة استعمال القلم إطلاقًا.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الطبيب أو الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة. يجب التخلص من أي منتج غير مستخدم أو مواد النفايات وفقًا للمتطلبات المحلية.



الرسم التوضيحي "ك": التخلص من القلم المستعمل

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، تحدث من فضلك مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي، الذين يعرفون هايبريموز إتش.سي.إف جيدًا.