

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء وفق وصفة طبية فقط

هايريموز إتش.سي.إف

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للاستعمال

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميّتها:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من هايريموز إتش.سي.إف 20 ملغ على أداليوماب 20 ملغ في - 0.2 ملل
0.2 ml adalimumab (100 ملغ/ملل)
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من هايريموز إتش.سي.إف 40 ملغ على أداليوماب 40 ملغ في - 0.4 ملل
0.4 ml adalimumab (100 ملغ/ملل)
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال من هايريموز إتش.سي.إف 80 ملغ على أداليوماب 80 ملغ في - 0.8 ملل
0.8 ml adalimumab (100 ملغ/ملل)

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

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

• تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن هايريموز إتش.سي.إف. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

• وُصِف هذا الدواء لعلاجك، لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدأ لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

هايريموز إتش.سي.إف هو مستحضر مشابه – حيوِي. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة – حيوياً يجب مراجعة موقع وزارة الصحة: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

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

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 لمرجعها ثانية عند الحاجة.

1. لمَ أعدْ هايريموز إتش.سي.إف؟

هايريموز إتش.سي.إف بالدمج مع اميثوتريكسات (methotrexate) معدّ لـ: علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط، المعتدل حتى الحاد، لدى البالغين، عندما لا تكون الاستجابة للأدوية من نوع anti-rheumatic drugs disease-modifying (DMARDs) بما في ذلك ميثوتريكسات كافية.

علاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط، الحاد والمتقدم لدى البالغين الذين لم يتلقوا سابقا علاجاً بميثوتريكسات.

يمكن إعطاء هايريموز إتش.سي.إف كعلاج وحيد في حالات عدم تحمّل ميثوتريكسات أو عندما تكون موصالة العلاج بميثوتريكسات غير ملائمة.

لقد أبدى الدواء هايريموز إتش.سي.إف أنه يقلّل من معدل تقدم تضرر المفاصل كما تمّ قياسه بالأشعة السينية ويحسن الأداء البدني عند إعطائه بالدمج مع ميثوتريكسات.

- التهاب المفاصل الروماتويدي لدى الأطفال والمراهقين**
- هايريموز إتش.سي.إف بالدمج مع ميثوتريكسات معدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي النشط لدى المتعالجين 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 بـ ميثوتريكسات غير ملائم. لم يتمّ دراسة أداليوماب لدى المتعالجين الذين تقلّ أعمارهم عن سنتين.

التهاب مناطق ارتباط الوتر بالعضل - Enthesitis-related arthritis

هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب نشط لمناطق ارتباط الوتر بالعضل لدى المتعالجين من عمر 6 سنوات وما فوق، الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج متّبع.

التهاب الفقار المُقَسَّب (Ankylosing spondylitis)

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

التهاب الفقار المحوري بدون أدلة شعاعية

(AS or axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج البالغين الذين لديهم التهاب الفقار المُقَسَّب الحاد من دون أدلة شعاعية، ولكن لديهم علامات التهاب وفق ما وجد في الفحوصات الإشعاعية و/أو الفحوصات المخبرية بما في ذلك MRI و/أو مستويات CRP. الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل لأدوية مضادة للالتهاب غير ستيررويدية (NSAIDs).

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم 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 تمّ قياسه بالأشعة السينية لدى المتعالجين 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 الجهازي.

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 الفوجي (Hidradenitis suppurativa)

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

داء كرون (Crohn's disease)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لتقليل العلامات والأعراض، وكذلك لإبقاء الهدأة السريرية والحفاظ عليها لدى البالغين الذين لديهم داء كرون النشط المعتدل حتى الحاد الذين اختبروا استجابة غير كافية للعلاج المتبع. هايريموز إتش.سي.إف معدّ لتقليل العلامات والأعراض والحفاظ على الهدأة السريرية لدى هؤلاء المتعالجين أيضاً عندما توقفوا عن الاستجابة أو اختبروا عدم تحمل للدواء الذي يحتوي على نيفليكسيمب (infliximab).

داء كرون لدى الأطفال (Paediatric Crohn's disease)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج داء كرون النشط المتوسط حتى الشديد لدى الأطفال من عمر 6 سنوات الذين اختبروا استجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع استعمال ضد العلاج المتّبع، الذي يشمل علاج غذائي أولي وعلاج بـ كورتيكوستيرويدات و/أو 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 تحمل 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 تحمل أو لديهم موانع استعمال تجاه العلاج المتّبع الذي يشمل كورتيكوستيرويدات و 6 – ميركابتوبورين (6-MP) أو آزاثيوبرين (AZA).

التهاب العنبيّة (أوقيتيس) (Uveitis)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب العنبيّة (يشتمل على التهاب العنبيّة الخلفي أو المتوسط)، من مصدر غير تولّفي، لدى البالغين الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج بالسستيرويدات أو لدى المتعالجين الذين يحتاجون لتخفّض جرعة كورتيكوستيرويدات أو لدى متعالجين يكون العلاج لديهم بـكورتيكوستيرويدات غير ملائم.

التهاب العنبيّة (أوقيتيس) لدى الأطفال (Paediatric uveitis)

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج التهاب العنبيّة المزمن من مصدر غير تولّفي للعنبيّة، لدى الأطفال من عمر سنتين الذين اختبروا استجابة غير كافية أو عدم تحمل للعلاج المتّبع أو عندما لا يكون العلاج المتّبع ملائماً لهم.

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

• هايريموز إتش.سي.إف معدّ لعلاج مرض بهجت الذي يصعب على نيفليكسيمب لدى متعالجين الذين اختبروا استجابة غير كافية لعلاج متّبع.

هايريموز إتش.سي.إف يحتوي على المادة الفعّالة، أداليوماب (adalimumab). أداليوماب (adalimumab) هو جسم مضاد وحيد النسيلة من مصدر بشري. الأجسام المضادة أحادية النسيلة هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة. هدف أداليوماب (adalimumab) هو بروتين يسمى عامل نخر الورم (TNFα) الذي يساهم في الجهاز المناعي (الدفاع) ويوجد بنسب عالية في الأمراض الالتهابية المفصلة أعلاه. عن طريق الارتباط بـ TNFα، هايريموز إتش.سي.إف يقلل العملية الالتهابية في هذه الأمراض.

لا تتوفر معلومات حول استعمال هايريموز إتش.سي.إف لدى الأطفال ما دون عمر سنتين.

المجموعة العلاجية:

مثبط TNFα .

2. قبل استعمال هايريموز إتش.سي.إف

لا يجوز استعمال هايريموز إتش.سي.إف إذا:

- كنت حساسا (لديك فرط التحسس) للمادة الفعّالة أداليوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هايريموز إتش.سي.إف (انظر أيضا الفصل "6 معلومات إضافية").
- كنت تعاني من عدوى حادة تشتمل على السّل، الإنتان (sepsis) أو حالات عدوى انتهازية أخرى (opportunistic infection) (حالات عدوى استثنائية ناتجة عن جهاز مناعة ضعيف). من المهم أن تخبر طبيبك إذا كانت لديك العدوى، الجروح، الشعور بالتعب، ومشاكل في الأسنان (انظر أيضا البند "تحذيرات خاصة متعلّقة 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 متعلّقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال هايريموز إتش.سي.إف

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

رد فعل تحسسي

• إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية م عراض مثل ضغط في الصدر، صغير أثناء التنفس، دوخة، تورم أو طفح، توقّف عن العلاج بهايريموز إتش.سي.إف وتوجّه 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 السّل، حالات العدوى التي تسببها فيروسات، فطريات، طفيليات أو جرثائم، 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. يُحتمَل أن يقرّر الطبيب إيقاف العلاج بهايريموز إتش.سي.إف مؤقتًا.

السّل

• بما أنه تم الإبلاغ عن حالات السّل لدى مرضى تلقوا علاجاً بأداليوماب، سوف يفحص الطبيب إذا كانت لديك علامات أو أعراض السّل قبل بدء العلاج بهايريموز إتش.سي.إف. سيضمن الفحص تقييما طبيًا شاملاً، بما في ذلك تاريخك الطبي وفحوصات استطلاع ملائمة (مثل تصوير أشعة سينية للصدر واختبار التوبريكولين للاكتشاف السّل). كما أنه سيوتق إنجاز الفحوصات ونتائجها في **"بطاقة معلومات السلامة للمعالج"** الخاصة بك. من المهم جدا أن تخبر الطبيب إذا عانيت في الماضي من السّل، أو إذا كنت على مقربة من مريض مصاب بالسّل. إذا كان لديك سل نشط فلا تستعمل هايريموز إتش.سي.إف. يمكن أن يتطور السّل أثناء العلاج حتى إذا تلقيت علاجًا وقتلنا. أخبر طبيبك فوراً إذا ظهرت خلال العلاج أو بعده أعراض السّل (سعال متواصل، انخفاض الوزن، تعب، حرارة منخفضة)، أو إذا ظهرت أية عدوى.

الرحلات / حالات العدوى المتكررة

• أخبر طبيبك إذا سكنت أو تزرت في مناطق منتشرة فيها حالات عدوى فطرية من نوع داء النوسجات (histoplasmosis)، فطار كرواني (coccidioidomycosis) أو مرض الفطار البرعسي (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 حامل لتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (HBV)، إذا كنت تعاني من التهاب الكبد الفيروسي النشط من النوع B، أو إذا كنت تعتقد أنك معرض للإصابة بعدوى 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 تتلقّى 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 أن تطبق، بشكل خاص لعلامات العدوى في الوقت التي تتلقى فيه علاجاً بهايريموز إتش.سي.إف. من المهم أن تخبر الطبيب إذا ظهرت لديك أعراض عدوى مثل الحمى، الجروح، الشعور بالتعب، أو مشاكل في الأسنان.

عملية جراحية أو إجراء متعلق بطب الأسنان

• إذا كنت على وشك اجتناب عملية جراحية أو إجراء متعلق بطب الأسنان، أخبر الطبيب إذا كنت تتلقّى هايريموز إتش.سي.إف. يُحتمَل أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بهايريموز إتش.سي.إف مؤقتًا.

أمراض تؤثر في عمليات إزالة المياليين

• إذا كان لديك أو تطور لديك مرض يؤثر في عمليات إزالة المياليين (مرض يؤثر في الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل التصلب المتعدد)، سيقرر الطبيب إذا كان عليك أن تحصل على هايريموز إتش.سي.إف أو تواصل تناوله. أخبر الطبيب حالا إذا ظهرت لديك أعراض مثل تغييرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو الساقين أو نقص الإحساس أو الوخز في كل أجزاء الجسم.

اللقاحات

- لا يجوز تناول لقاحات معينة، تتضمن جرثائم أو فيروسات مضعّقة 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 بـ هايريموز إتش.سي.إف. إذا كنت تتلقين هايريموز إتش.سي.إف أثناء الحمل، قد يكون طُلكَ معرضا لخطر عال للإصابة بعدوى لمدة تصل إلى 5 أشهر تقريبًا بعد الجرعة الأخيرة التي تحصلين 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.

فُصور 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 تتلقّى علاجاً 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 القلب (مثل ضيق في التنفس، أو تورم راحتي القدمين)، عليك التوجه إلى الطبيب حالا.

حرارة، كدمات، نزيف أو شحوب البشرة

• لا ييجح جسم 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 شاحبا جدا، توجّه إلى الطبيب فوراً. يُحتمَل أن يقرّر الطبيب إيقاف العلاج.

السرطان

• تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدا من بعض أنواع السرطان لدى البالغين والأطفال الذين تلقوا علاجاً بأداليوماب أو بمحصرات TNFα الأخرى. قد يكون المرضى الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الأكثر حدة، وكثاوا قد أصيبوا به منذ وقت طويل، معرضين لخطر أعلى من المعدل للإصابة بالليمفوما واللوكيميا (نوع سرطان يؤثران في خلايا الدم ونخاع العظم). إذا كنت تتلقّى هايريموز إتش.سي.إف، فإن خطر الإصابة بالليمفوما، اللوكيميا، أو أنواع أخرى من السرطان قد يصبح مرتفعا أكثر. في حالات نادرة، شوهد نوع معين وصعب من الليمفوما لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بأداليوماب. تلقى بعض هؤلاء المرضى أيضا علاجاً 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 بأداليوماب. 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 TNFα. إذا كنت تعاني من مرض رئوي انسدادي مزمن أو إذا كنت تدخن بكثرة، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر TNFα ملائماً 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 مقترن، حمى، الام في المفاصل أو تعب.

التدخين

إذا كنت مدخنا ثقيلًا، عليك التحدث مع الطبيب لمعرفة إذا كان العلاج بدواء من نوع محصر TNFα ملائماً لك.

الأطفال والمراهقون

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

- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للاستعمال التي تحتوي على 40 ملغ أو 80 ملغ من المادة الفعّالة أداليوماب إذا كانت الجرعة الموصى بها تختلف عن 40 ملغ أو 80 ملغ.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتأولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية تُباع دون وصفة طبية أو مكملات غذائيّة، عليك إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول هايريموز إتش.سي.إف مع أدوية تتضمن المادة الفعّالة 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 disease-modifying anti-rheumatic agents (مثل سولفاسالازين، هيدروكسي كلوروكوين، ليفلنوميد ومستحضرات من الذهب للحقن)، كورتيكوستيرويدات أو مسكنات الألم، بما في ذلك أدوية مضادة للالتهاب غير ستيررويدية (NSAIDs).

إذا كانت لديك أسئلة، اسأل 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، تظنّين 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 أداليوماب أثناء الحمل مقارنةً بأמהات عانين من المرض ذاته ولكنهن لم يتلقين أداليوماب. 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 تتأولت 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 مهمة عن قسم من مكوثّات هايريموز إتش.سي.إف

يحتوي هايريموز إتش.سي.إف على أقل من 1 مليونل من الصوديوم (23 ملغ) في كل محقنة، لهذا يُعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل هايريموز إتش.سي.إف؟

يُعطى هايريموز إتش.سي.إف بحقنة تحت الجلد. لا يجوز ابتلاع الدواء.

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول الدواء. بالجرعة وبطريقة استعمال إتش.سي.إف، قد تشعر بدوخة (دوار)، واضطرابات في الرؤية. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّثهما الطبيب المعالج فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لمعلومات مفصلة عن التحضير والحقن - انظر الفصل "تعليمات الاستعمال".

إذا حققت هايريموز إتش.سي.إف عن طريق الخطأ في أوقات قريبة أكثر مما أوصى بها لك الطبيب المعالج أو الصيدلي، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي فوراً وإبلاغهما بذلك. أحضِرْ معك عبوة الدواء دائما، حتى إذا كانت فارغة. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت حقن جرعة هايريموز إتش.سي.إف في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة فوراً عند تذكرك. بعد ذلك، يجب تناول الجرعة القادمة وفق التخطيط الأصلي، لو أنك لم تتسن تناول الجرعة.

يجب المتابعة مع الطبيب في العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استعمال هايريموز إتش.سي.إف، قد تظهر أعراض المرض ثانية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ بالنسبة لإيقاف العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام تحقّق من المصسق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال هايريموز إتش.سي.إف أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

معظم الأعراض الجانبية طفيفة حتى معتدلة. رغم ذلك، قد يكون جزء من الأعراض الجانبية خطيرا وقد يتطلب علاجًا.

قد تحدث أعراض جانبية حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بهايريموز إتش.سي.إف.

يجب التوجه لتلقي المساعدة الطبية فوراً، إذا لاحظت علامة من العلامات التالية التي تدل على رد فعل تحسسي أو فشل قلبي:

- طفح حاد، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي؛
- تورم في الوجه، في اليدين، في كفات القدمين؛
- صعوبات في التنفس، صعوبات في الابتلاع؛
- 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 أداليوماب:

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 إنتان وإنفلونزا)؛
- حالات عدوى في الأمعاء (بما في ذلك التهاب في المعدة والمعي (gastroenteritis))؛
- حالات عدوى جلدية (تشمل على التهاب الهلل والهربس النطاقي)؛
- حالات عدوى في الأذنين؛
- 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 جلدية؛
- ردود فعل تحسسية (تشتمل على الحساسية الموسمية)؛

- جفاف؛
- تغيرات في المزاج (تشتمل على اكتئاب)؛
- قلق؛
- صعوبات في النوم؛

- اضطراب في الإحساس، مثلا: شعور بالوخز، نخز، أو نقص الإحساس؛
- صداع نصفي؛
- ضغط في جذر العصب (بما في ذلك آلام في أسفل الظهر وفي الساقين)؛
- اضطرابات في الرؤية؛
- التهاب في العينين؛
- التهاب في الجفن وتورم العين؛
- فيرتيجو (شعور بالدوار)؛
- شعور بضربات قلب سريعة؛
- ضغط دم مرتفع؛
- احمرار الجوجتين؛
- 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)؛
- تكثر الاظفر في اصابع اليدين والقدمين؛
- تعرق زائد؛

- تساقط الشعر؛
- ظهور أو تفاقم الصدفية (psoriasis)؛
- تقلصات العضلات؛
- دم في البول؛
- مشاكل في الكلى؛
- آلم في الصدر؛
- وذمة (احتباس السوائل في الجسم الذي يسبب تورم الأنسجة)؛
- حمى؛

- انخفاض تعداد الصفائح الدموية، مما يزيد خطر التعرض للنزيف أو الكدمات؛
- تعافي 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 الرتج (diverticulitis – عدوى و التهاب القولون)؛
- سرطان، ويشتمل على أنواع سرطان تؤثر في جهاز الليمفا (ليمفوما) وميلانوما (نوع من سرطان الجلد)؛
- اضطرابات في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرتين، الجلد والغدد الليمفاوية (لا سيما كحالة طبية تدعى ساركويد)؛
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)؛
- رجفة؛
- اعتلال عصبي محيطي (neuropathy)؛
- سكتة دماغية؛
- روية مزدوجة؛
- فقدان السمع، سماح طنين؛
- شعور بنضبات قلب غير منتظمة، مثل نقص ضربات القلب؛
- مشاكل قلب تسبب ضيق التنفس أو تورم الكاحلين؛
- توبة قلبية؛
- تشكل جيب في جدار شريان مركزي، التهاب وخرثة 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 الرتين)؛
- التهاب البنكرياس الذي يسبب الآما حادة في البطن والظهر؛
- صعوبة في الإبلاع؛
- وذمة في الوجه (تورم الوجه)؛
- التهاب كيس المرارة، حصى في كيس المرارة؛
- كبد دهني (تكسب دهنيات في خلايا الكبد)؛
- تعرق ليلي؛
- تننّب؛

انحلال الريبيدات (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؛
- تصلب 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؛
- تننّب الرئة (fibrosis)؛
- تقّب في جدار المعى؛
- التهاب الكبد (hepatitis)؛
- تهيج التهاب الكبد الفيروسي من النوع B مجددا؛
- التهاب الكبد المناعي الذاتي (التهاب الكبد الذي يسببه جهاز المناعة في الجسم)؛
- التهاب الأوعية الدموية في الجلد (cutaneous vasculitis)؛
- متلازمة ستيفنس جونسون (حالة تشكل خطرا على الحياة وتتضمن أعراضا شبيهة بالانفلونزا وطفحا جلديا مع بثرات)؛
- وذمة في الوجه (تورم) مرتبطة برد فعل تحسسي؛
- حماسى متعددة الأشكال (erythema multiforme، طفح جلدي التهابي)؛
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus)؛
- وذمة وعائية (تورم موضعي في الجلد)؛
- رد فعل حزازي (طفح جلدي حاك لونه أحمر – بنفسجي).

أعراض جانبية وتيرة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعتها بعد):

- ليمفوما خلايا تي تي الكبد والطحال (سرطان دم نادر يسبب الوفاة غالبا)؛
- سرطان خلايا ميركل (نوع من سرطان الجلد)؛
- ساركوما كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر مرتبط بعدوى فيروس الهريس البشري 8. تظهر ساركوما كابوزي غالبا كآفات جلدية بنفسجية؛
- قتل كبدي؛

تفاقم حالة تدعى التهاب العضلات والجلد (dermatomyositis) (يبدو كالتهاب جلدي مصحوب بضعف العضلات)؛

- زيادة في الوزن (لدى غالبية المتعالجين، الزيادة في الوزن كانت طفيفة).

لا تسبب بعض الأعراض الجانبية التي شوهدت عند استعمال الاديموماب علامات ويمكن اكتشافها في فحوصات

الدم فقط. تشتمل هذه الأعراض على:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر 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 إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 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 1-10 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 أعراض جانبى، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبى لم يُتّكر 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.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن هايريموز إنتش.سي.إف؟

تُحَبَّب التسليم؛ يجب حفظ هذا الدواء، ككّل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقييد دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال هايريموز إنتش.سي.إف بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون والمحفنة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في التلاجة (2-8°C)، يُمنع التجميد. يجب الاحتفاظ به بعبوة الكرتون الخارجية حفاظا عليه من الضوء.

عند الحاجة (مثلا، أثناء السفر) يمكن تخزين هايريموز إنتش.سي.إف خارج التلاجة، بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C لمدة تصل حتى 42 يوما (شريطة ألا يتعدى التخزين تاريخ انتهاء الصلاحية). يجب الحفاظ على المحفنة من الضوء. بعد إخراج المحفنة من التلاجة وتخزينها بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعمال المحفنة خلال 42 يوما أو التخلص منها، حتى إذا تمت إعادتها إلى التلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه المحفنة من التلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من المحفنة. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية الصرف المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه التدابير، في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي هايريموز إنتش.سي.إف؟

المادة الفعّالة هي أديموماب ضمن محفنة جاهزة للاستعمال التي تتوفر بثلاثة أحجام: محفنة جاهزة للاستعمال التي تحتوي على 80 ملغ أديموماب في 0.8 ملل محلول. محفنة جاهزة للاستعمال التي تحتوي على 40 ملغ أديموماب في 0.4 ملل محلول. محفنة جاهزة للاستعمال التي تحتوي على 20 ملغ أديموماب في 0.2 ملل محلول.

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

mannitol, adipic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كيف يبدو هايريموز إنتش.سي.إف وماذا تحوي العبوة

تحتوي كل محفنة جاهزة للاستعمال على 0.8 ملل (80 ملغ)، 0.4 ملل (40 ملغ)، أو 0.2 ملل (20 ملغ) محلول صاف حتى حليبي قليلا، عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر قليلا.

يسوّق هايريموز إنتش.سي.إف بمحفنة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة مع إبرة بشمك 29G مصنوعة من الفولاذ المضاد للصدأ، وكذلك وافي للإبرة، مقبض للأصابع، سدادة مطاطية للإبرة، وقصيب مكبس بلاستيكي.

تحتوي عبوة الكرتون على محفنة واحدة أو محقتين ضمن لوحة لـ 0.4 ملل و0.8 ملل؛ هناك أيضا عبوات "متعددة" تتضمن محقتين (2) عبوات تحتوي كل منهما على محفنة واحدة) للـ 0.2 ملل، أو 6 محاقن (3 عبوات تحتوي كل منها على محقتين) للـ 0.4 ملل.

قد لا تتسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في كانون الثاني 2025

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

178-64-37975-00

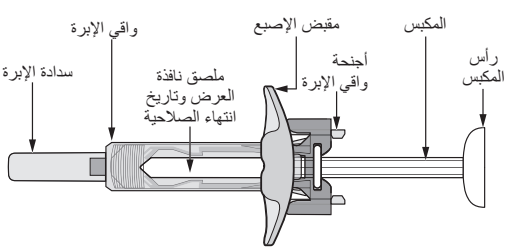
لتنسيب هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المُذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

7. تعليمات الاستعمال

لمنع حدوث حالات عدوى محتملة وضمان استعمال الدواء استعمالا صحيحا، من المهم اتباع التعليمات المفصلة أدناه.

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

محفنتك هايريموز إنتش.سي.إف أحادية الاستخدام الجاهزة للاستعمال مع وافي إبرة ومقبض للأصابع



الرسم التوضيحي "ا": محفنة هايريموز إنتش.سي.إف الجاهزة للاستعمال مع وافي إبرة ومقبض للأصابع

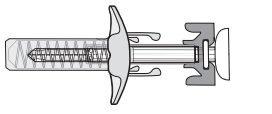
<p>من المهم أن تشدد على ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none">لا تستعمل المحفنة الجاهزة للاستعمال إذا كان ختم اللوحة متضررا، لأن المحفنة قد لا تكون آمنة للاستعمال. لا تفتح عبوة الكرتون الخارجية قبل أن تكون جاهزا لاستعمال المحفنة الجاهزة للاستعمال. لا تترك إطلاقا المحفنة الجاهزة للاستعمال من دون مراقبة حيث يمكن للأخرين العبث بها. إذا سقطت المحفنة، وبدا لك أنها تضررت، فلا تستعملها، كذلك لا تستعملها إذا سقطت بعد إزالة سدادة الإبرة. لا تتزع سدادة الإبرة حتى لحظة إعطاء المحفنة. لا تلمس جناحي وافي الإبرة قبل الاستعمال. إذا لمستهما، فقد يعمل وافي الإبرة في وقت مبكر. لا تتزع مقبض الأصابع قبل إعطاء المحفنة. يجب حقن هايريموز إنتش.سي.إف 30–15 دقيقة بعد إخراجها من التلاجة من أجل تسهيل عملية الحقن. تخلص من المحفنة المستعملة بعد الاستعمال فوراً. يُمنع إعادة استعمالها الجاهزة للاستعمال. انظر "4. تعليمات للتخلص من المحفنة المستعملة" في نهاية فصل التعليمات.
--

<p>كيف يجب عليك تخزين محفنة هايريموز إنتش.سي.إف أحادية الاستخدام الجاهزة للاستعمال هايريموز إنتش.سي.إف؟</p> <ul style="list-style-type: none">يجب تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال داخل عبوة الكرتون الخارجية في التلاجة (2-8°C). عند الحاجة (مثلا، أثناء السفر)، يمكن تخزين هايريموز إنتش.سي.إف في درجة حرارة الغرفة (بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C) لمدة تصل حتى 42 يوما بعد أقصى – يجب الحفاظ على المحفنة من التعرض للضوء. بعد إخراج المحفنة من التلاجة وتخزينها بدرجة حرارة الغرفة، يجب استعمالها خلال 42 يوما أو التخلص منها، حتى إذا تمت إعادتها إلى التلاجة. عليك تسجيل التاريخ الذي أخرجت فيه المحفنة الجاهزة للاستعمال من التلاجة للمرة الأولى، والتاريخ الذي يجدر بك التخلص فيه من المحفنة. احتفظ بالمحاقن الجاهزة للاستعمال في عبوة الكرتون الأصلية حتى تكون جاهزا لاستعمال الدواء منعا لتعرضه للضوء. لا يجوز تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال في ظروف حرارة أو برد متطرفة. لا يجوز تجميد المحاقن الجاهزة للاستعمال.
--

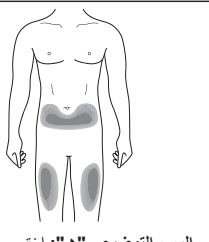
يجب الاحتفاظ بهايريموز إنتش.سي.إف، وكل دواء آخر بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

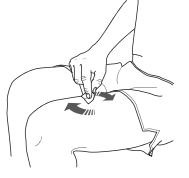
<p>ما الذي تحتاجه للحقن؟</p> <p>ضع الأغراض التالية على مسطح نظيف ومستور.</p> <p>تشتمل عبوة الكرتون للمحفنة الجاهزة للاستعمال على:</p> <ul style="list-style-type: none">محاقن هايريموز إنتش.سي.إف جاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "ا"). تحتوي كل محفنة على 20 ملغ/0.2 ملل من أديموماب أو 40 ملغ/0.4 ملل من أديموماب أو 80 ملغ/0.8 ملل من أديموماب. لا تشتمل عبوة الكرتون لمحفنة هايريموز إنتش.سي.إف الجاهزة للاستعمال على (انظر الرسم التوضيحي "ب"): منديل كحولي قطعة قطن أو شاش وعاء للتخلص من الأغراض الحادة. انظر "4. تعليمات للتخلص من المحفنة المستعملة" في نهاية فصل التعليمات. ضمادة لاصقة
--


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


<p>قبل الحقن</p> 	<p>الرسم التوضيحي "ج": في هذا الشكل وافي الإبرة لا يعمل – ويمكن استعمال المحفنة.</p> <ul style="list-style-type: none">في هذا الشكل وافي الإبرة قيد العمل. لا تستخدم المحفنة (انظر الرسم التوضيحي "د"). "ج".
--	---

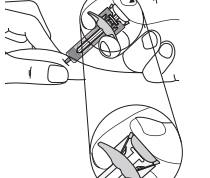
<p>تحضير المحفنة</p> <ul style="list-style-type: none">لتسهيل عملية الحقن، أخرج عبوة الكرتون التي تحتوي على المحفنة الجاهزة للاستعمال من التلاجة واتركها مغلقة على مسطح عمل لمدة 30-15 دقيقة قبل الحقن، لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة. أخرج المحفنة الجاهزة للاستعمال من اللوحة. انظر عن طريق نافذة العرض. يجب أن يكون المحلول عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر وكذلك صافيا حتى حليبي قليلا. يُمنع استعمال المحلول إذا كان يتضمن جزيئات و/أو إذا طرا تغيير على لونه. إذا لم تكن متأكدا فيما يتعلق بشكل المحلول، توجه إلى الصيدلي للحصول على مساعدة. يُمنع استعمال المحفنة الجاهزة للاستعمال إذا كانت مكسورة أو إذا كان وافي الإبرة قيد التشغيل. أعد المحفنة الجاهزة للاستعمال وعبوتها إلى الصيدلية. انظر تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على المحفنة الجاهزة للاستعمال. لا تستعمل المحفنة الجاهزة للاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. توجه إلى الصيدلي إذا لم تستوف المحفنة كل الفحوصات المفصلة أعلاه.
--

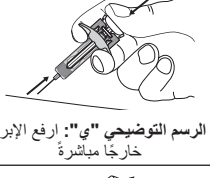
<p>1. اختيار موقع الحقن:</p> <ul style="list-style-type: none">موقع الحقن الموصى به هو في الجهة الأمامية من الفخذ. يمكن الحقن أيضًا في أسفل البطن، ولكن شريطة أن يتم الحقن في مسافة تبعد 5 سم عن السرة على الأقل (انظر الرسم التوضيحي "ه"). اختر موقعا مختلفا في كل مرة يتعين عليك فيها أن تحقن الدواء حقنا ذاتيا. لا تحقن الدواء في مناطق ذات جلد حساس، متضرر، أحمر، متقشر 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.	<p>الرسم التوضيحي "ه": اختر موقع الحقن</p> 
--	---


<p>2. تنظيف موقع الحقن:</p> <ul style="list-style-type: none">اغسل يديك جيدا بالماء والصابون. بحركة دائرية، نظف موقع الحقن بمنديل كحولي. دع المنطقة تجف قبل الحقن (انظر الرسم التوضيحي "و"). لا تلمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.	<p>الرسم التوضيحي "و": تنظيف موقع الحقن</p> 
--	--

<p>3. إعطاء الحقنة:</p> <ul style="list-style-type: none">اسحب بخرز سدادة الإبرة عن المحفنة الجاهزة للاستعمال (انظر الرسم التوضيحي "ز"). تخلص من سدادة الإبرة. يُحتمل أن تشاهد قطرة سائل في طرف الإبرة. هذه الحالة سليمة.	<p>الرسم التوضيحي "ز": اسحب سدادة الإبرة لإزالة التها</p> 
--	---

<ul style="list-style-type: none">اقصر بخرز الجلد في موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي "ح"). أدخل الإبرة في الجلد كما يظهر في الرسم. ادفع الإبرة حتى النهاية لضمان حقن الدواء بالكامل. استعمل المحفنة خلال 5 دقائق من نزع السدادة.	<p>الرسم التوضيحي "ح": ادخل الإبرة</p> 
---	--

<ul style="list-style-type: none">أمسك المحفنة الجاهزة للاستعمال كما هو مبين في الرسم (انظر الرسم التوضيحي "ط"). اضغط على المكبس ببطء، قدر المستطاع، بحيث يكون رأس المكبس بأكمله بين جناحي وافي الإبرة. استمر في الضغط على المكبس حتى النهاية بينما تواصل الإمساك بالمحفنة في مكانها لمدة 5 ثوان.	<p>الرسم التوضيحي "ط": أمسك المحفنة</p> 
---	---

<ul style="list-style-type: none">واصل الضغط على المكبس حتى النهاية بينما تسحب الإبرة بخرز خارجا من موقع الحقن وتحرر الجلد (انظر الرسم التوضيحي "ي").	<p>الرسم التوضيحي "ي": ارفع الإبرة خارجا مباشرة</p> 
---	---

<ul style="list-style-type: none">حرر المكبس ببطء ودع وافي الإبرة يغطي الإبرة المكشوفة بشكل تلقائي (انظر الرسم التوضيحي "ك"). يُحتمل أن تشاهد كمية ضئيلة من الدم في موقع الحقن. يمكن الضغط على موقع الحقن بقطعة قطنية أو قطعة شاش لمدة 10 ثوان. لا تفرك موقع الحقن. عند الحاجة، يمكن أن تغطي منطقة الحقن بشرط لاصق صغير.	<p>الرسم التوضيحي "ك": حرر المكبس ببطء</p> 
---	---

<p>4. تعليمات للتخلص من المحاقن المستعملة:</p> <ul style="list-style-type: none">تخلص من المحفنة المستعملة في حاوية الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للثقوب للإعلاق، انظر الرسم التوضيحي "ل"). للحفاظ على أمانك وصحتك أنت والأخرين، لا تحاول إعادة استعمال الإبر والمحاقن إطلاقا. 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.	<p>الرسم التوضيحي "ل": تخلص من المحفنة المستعملة</p> 
---	---

إذا كانت لديك أسئلة إضافية، تحدث من فضلك مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي، الذين يعرفون هايريموز إنتش.سي.إف جيدا.