

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**إمجاليتي 120 ملغ**  
**محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال**

**المادة الفعّالة وكميتها:**

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على:  
120 ملغ جالكانيوزوماب في 1 ملل محلول.  
(120 mg galcanezumab in 1 ml solution)

**مواد غير فعّالة ومواد مثيرة للحساسية في المستحضر:** أنظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك الفصل 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

إمجاليتي معدّ للوقاية من الصداع النصفي لدى متلقي العلاج البالغين والذين يعانون من الصداع النصفي لمدة 4 أيام على الأقل بالشهر.

**المجموعة العلاجية:** مُسكنات آلام، مناهضات الببتيد المرتبط بالجين كالسيتونين (calcitonin gene-related peptide (CGRP)).

يحتوي إمجاليتي على مُركّب فعّال يُسمّى جالكانيوزوماب، وهو دواء يعمل على إيقاف نشاط مادة موجودة في الجسم بشكل طبيعي والتي تُسمى بببتيد المرتبط بالجين الكالسيتونين (CGRP). وقد يعاني الأشخاص الذين لديهم صداع نصفي من مستويات متزايدة من CGRP. يستطيع إمجاليتي أن يحد من تواتر حالات الصداع النصفي وأن يحسّن من جودة حياتك. يبدأ مفعول الدواء بعد أسبوع تقريباً.

**2. قبل استعمال الدواء**  
**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وُجِدَ لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصّلة في الفصل 6).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء**

– تحدّث إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة، قبل أو خلال العلاج بإمجاليتي إذا كنت تعاني من مرض قلب شديد. لم تتم دراسة إمجاليتي على متلقي علاج يعانون من أمراض شديدة في القلب.

### انتبه لردود الفعل التحسسية

من المحتمل أن يسبب إمجاليتي ردود فعل تحسسية خطيرة. تحدث ردود الفعل التحسسية الخطيرة تحديداً خلال يوم واحد من تناول إمجاليتي، ولكن قد تحدث بعض ردود الفعل لاحقاً (قد تحدث خلال يوم واحد وحتى 4 أسابيع بعد تناول إمجاليتي). في قسم من ردود الفعل التحسسية، قد تطول مدة ردّة الفعل. يجب عليك أن تنتبه لعلامات ردود الفعل هذه أثناء استعمال إمجاليتي. توقف عن استعمال إمجاليتي وأبلغ الطبيب فوراً أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أية أعراض من رد الفعل التحسسي الحاد. هناك تفصيل لهذه الأعراض في البند 4 تحت "الأعراض الجانبية الحادة".

### الأطفال والمراهقون

يمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة حيث لم تتم دراسته على هذه الفئة العمرية.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يُوصى بأن تمتنعي عن الحمل خلال فترة استعمال إمجاليتي.

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنه يمكن أن تكوني حاملاً أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. من المفضل الامتناع عن استعمال إمجاليتي في فترة الحمل حيث لم تعرف حتى الآن تأثيرات هذا الدواء على النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يجب أن تفرري مع طبيبك إذا ما كان يجب أن تستعملي إمجاليتي أثناء الإرضاع.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لجالكانيزوماب تأثير خفيف على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات. شعر بعض متلقي العلاج بغيرتيجو (شعور بالدوار أو الدوران) خلال استعمال إمجاليتي.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة 120 ملغ؛ هذا يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة، هي:

إمجاليتي قلم جاهز للاستعمال معد للاستعمال المنفرد (لمرة واحدة) فقط ويحتوي على جرعة واحدة من إمجاليتي (120 ملغ).

- في المرة الأولى التي تتلقى فيها إمجاليتي، سوف يقوم الطبيب أو الممرضة بحقنك قلمين (إجمالي 240 ملغ).
- بعد الجرعة الأولى، سوف تستعمل قلم واحد (120 ملغ) كل شهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج

سوف يقرر الطبيب مدة استعمال إِمجاليتي.

يتم إعطاء إِمجاليتي عن طريق الحقن تحت الجلد. يجب أن تقرر أنت والطبيب أو الممرضة ما إذا كان بإمكانك حقن إِمجاليتي بنفسك.

من المهم عدم محاولة الحقن بنفسك حتى يتم إرشادك من قبل الطبيب أو الممرضة. كذلك، يستطيع مقدم الرعاية إعطائك حقنة إِمجاليتي بعد تلقي إرشاد مناسب.

يُمنع خض القلم.

اقرأ "تعليمات الاستعمال" الخاصة بالقلم بتمعن قبل استعمال إِمجاليتي.

#### إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ

إذا قمت بحقن إِمجاليتي بجرعة أكبر مما يتعين عليك، على سبيل المثال، إذا قمت بعد الجرعة الأولى من 240 ملغ بحقن الدواء مرتين خلال شهر واحد، أو إذا قام شخص آخر باستعمال إِمجاليتي عن طريق الخطأ، توجه للطبيب على الفور.

#### إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الحقن الذي نسيتَه. إذا نسيت حقن جرعة إِمجاليتي، احقن الجرعة التي نسيتها بأقرب وقت ممكن ومن ثم احقن الجرعة التي تليها بعد شهر من ذلك التاريخ.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن استعمال الدواء

يُمنع التوقف عن استعمال إِمجاليتي دون التحدث أولاً مع الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إِمجاليتي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### الأعراض الجانبية الحادة

ردود الفعل التحسسية أثناء العلاج بإِمجاليتي تكون عادة ما بين طفيفة إلى متوسطة (مثل طفح جلدي أو حكة). قد تحدث ردود فعل تحسسية في أحيان نادرة (قد تؤثر على حتى واحد من بين 1,000 مستخدم)، وقد تشمل العلامات على:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، مما قد يؤدي إلى دوام أو دوخة.

- تورم في الرقبة، الوجه، الفم، الشفاه، اللسان أو الحنجرة، قد يتطور بسرعة.
- حكة شديدة في الجلد، مع طفح جلدي أحمر أو توتوات بارزة.

أبلغ الطبيب أو توجه لتلقي علاج طبيّ طارئ دون تأخير إذا لاحظت إحدى تلك العلامات.

#### أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها

- أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستخدم واحد من بين 10):
- ألم في مكان الحقن
  - ردود فعل في مكان الحقن (مثل احمرار الجلد، حكة، كدمات، تورم)

- أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 10):
- دوار (الشعور بدوار أو دوخة)
  - إمساك
  - حكة
  - طفح

- أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستخدم واحد من بين 100):
- شرى (مناطق بارزة في الجلد مصحوبة بحكة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الموجود على الملصق والعلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى آخر يوم من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

يجب حفظه في الثلاجة (2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد. يُمنع الخض.

يجب حفظه في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

يمكن تخزين إِمجاليتي 120 ملغ خارج الثلاجة حتى 7 أيام، بدرجة حرارة لا تتعدى 30°C. لا تجوز إعادة المستحضر إلى الثلاجة بعد تخزينه بدرجة حرارة الغرفة، ويجب التخلص منه حتى إذا لم يتم استعماله خلال فترة 7 أيام.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أن القلم تالف، أو إذا كان الدواء عكراً أو يحتوي على جزيئات.

يُمنع رمي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الطبيب، الممرضة أو الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Sodium chloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80 and water for injection.

### **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة**

إنّ إمجالتي هو محلول للحقن في محقنة زجاجية شفافة. قد يتباين لون المحلول، من عديم اللون إلى لون أصفر فاتح أو بني فاتح. تكون المحقنة مغلقة في داخل قلم أحادي الاستعمال يحتوي على جرعة واحدة. أحجام العبوات: 1، 2، أقلام جاهزة للاستعمال.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**اسم صاحب التسجيل وعنوانه:** إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنانا 4366411.

**اسم المنتج وعنوانه:** إيلي ليلي، إنديانا بوليس، إنديانا 46285، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في آب 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:** 162-90-35852-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.