

نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُستوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جوبونتي

محلول للحقن تحت الجلد فقط

المادة الفعالة:

تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على:

دينوسوماب 60 ملغ في 1 ملل من المحلول

denosumab 60 mg in 1 ml solution

المواد غير الفعالة ومُستبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الداء" وكذلك الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة للنشرة، توجد لمستحضر جوبونتي بطاقة معلومات سلامة لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامة يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ جوبونتي والعمل بموجبها. يجب الاطلاع على بطاقة معلومات السلامة وعلى نشرة المستهلك هذه قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للاطلاع الإضافي عند الحاجة.

جوبونتي هو مستحضر مشابه حيوي. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيويًا يجب التوجه لموقع وزارة الصحة: https://www.gov.il/ar/Departments/General/biosimilar

1. لم أعد هذا الدواء؟

جوبونتي ليس مخصصا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

يستخدم جوبونتي لعلاج:

• هشاشة العظام لدى النساء بعد سن انقطاع الطمث (سن اليأس) ولدى الرجال المعرضين للخطر الزائد للكسور (العظام المكسورة)، من خلال تقليله لخطر حصول الكسور في العمود الفقري، في غير العمود الفقري وفي الحوض.

• فقدان كتلة العظم نتيجة لانخفاض مستويات هرمون (التستوستيرون) الناتج عن جراحة أو عن العلاج بالأدوية لمتلقي العلاج المصابين بسرطان البروستاتا.

• فقدان كتلة العظم نتيجة للعلاج الجهازي المتواصل بالهرمونات القشرية السكرية، بجرعة يومية تعادل 7.5 ملغ أو أكثر من بريدنيزون، حين يكون من المتوقع استمرار العلاج بالهرمونات القشرية السكرية لـ 3 أشهر إضافية على الأقل، لدى متلقي العلاج البالغين المعرضين لخطورة زائدة للكسر.

المجموعة العلاجية: أدوية علاج أمراض العظام - أدوية أخرى تؤثر على بُنية العظام وعلى الثّمعدن.

يحتوي جوبونتي على دينوسوماب، بروتين (مضاد احادي النسيلة) يعيق نشاط بروتين آخر ، لأجل علاج فقدان كتلة العظم وهشاشة العظام (Osteoporosis). يقوي العلاج ب جوبونتي العظام ويقلل احتمال انكسارها.

العظم هو نسيج حي يتجدّد طوال الوقت. يساعد الإستروجين في الحفاظ على صحة العظام. بعد سن انقطاع الطمث، يكون هناك انخفاض في مستويات الإستروجين والذي من شأنه أن يسبب ترقق العظام وأن تصبح أكثر عرضة للكسر. قد يؤدي هذا في نهاية المطاف إلى حالة تُسمى هشاشة العظام. قد تحصل هشاشة العظام لدى الرجال بسبب عدّة عوامل تتضمن التقدّم بالسن و/أو مستوى منخفض من الهرمون الجنسي الذكري، التستوستيرون. قد يحصل هذا أيضا لدى متلقي العلاج الذين يتلقون الهرمونات القشرية السكرية. لدى الكثير من المصابين بهشاشة العظام لا توجد أعراض، لكنهم ما يزالون معرضين لخطورة انكسار العظام، لا سيما في العمود الفقري، في مفاصل الفخذين ومفاصل اليدين.

قد تسبب الجراحة أو الأدوية التي توقف إنتاج الإستروجين أو التستستيرون، التي يتم إعطاؤها لعلاج المرضى المصابين بسرطان الثدي أو سرطان غدة البروستاتا، فقدان العظم. تصبح العظام أضعف وتكسر بسهولة أكبر بكثير.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم).
- كانت لديك حساسية (أرجية) لدينوسوماب أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

راجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال جوبونتي.

أثناء العلاج ب جوبونتي، قد تحصل عدوى في الجلد مع أعراض مثل منطقة حمراء ومتنفخة في الجلد، بالعادة في الجزء الأسفل من الرجل، تكون فيها حساسية وشعور بالسخونة (التهاب النسيج الخلوي)، وقد يكون هذا مصحوبا بأعراض الحمّى، الرجاء مراجعة الطبيب فوراً إذا أصبت بأي عرض من هذه الأعراض.

عليك أيضا تناول فيتامين D ومكملات الكالسيوم أثناء العلاج ب جوبونتي. سيحدث الطبيب معك عن ذلك.

قد تكون لديك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم عندما تتلقى العلاج ب جوبونتي. الرجاء مراجعة الطبيب فوراً إذا لاحظت أي من بين الأعراض التالية: انقباضات، تشنجات في العضل و/أو انعدام الشعور أو الوخز في أصابع اليدين، أصابع القدمين الكبيرة أو حول الفم و/أو اختلاجات (نوبات)، ارتباك أو فقدان الوعي.

في بعض الحالات النادرة تم الإبلاغ عن مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم بدرجة خطيرة تؤدي إلى التسرير بل وحتى لردود فعل تشكل خطرا على الحياة. لذلك، قبل كل جرعة لمتلقي العلاج الذين يميلون لنقص كالسيوم الدم خلال أول أسبوعين بعد الجرعة الأولى، يجب فحص مستويات الكالسيوم في الدم (من خلال فحص دم).

أخبر الطبيب إذا كانت لديك أو سبق أن كانت لديك في الماضي مشاكل كلّي خطيرة، فشل كلوي أو إذا احتجت لغسل الكلى، أو إذا كنت تتناول أدوية تسمى الهرمونات القشرية السكرية (مثل بريدنيزولون أو ديكساميثازون)، والتي من شأنها أن تزيد الخطر بأن تكون لديك مستويات من الكالسيوم في الدم إذا لم تتلقى مكملات الكالسيوم.

مشاكل في الفم، الأسنان أو الفك

تم الإبلاغ عن عرض جانبي يُسمى النخر العظمي في الفك (ONJ) (تضرر عظام الفك) في حالات نادرة (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص) لدى متلقي العلاج الذين يتلقون دينوسوماب لعلاج هشاشة العظام. تزداد خطورة النخر العظمي في الفك لدى المرضى الذين يتلقون العلاج لفترة طويلة (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 200 شخص إذا تلقوا العلاج لمدة 10 سنوات). كذلك، قد يحصل النخر العظمي في الفك بعد إيقاف العلاج. من المهم محاولة تجنّب حصول النخر العظمي في الفك نظرا لأنه قد يكون حالة مؤلمة وقد يكون من الصعب علاجه. لتقليل خطورة حصول النخر العظمي في الفك، عليك اتخاذ وسائل الحذر التالية:

قبل تلقي العلاج، أخبر الطبيب أو الممرضة (الطاقم الطبي) إذا:

• كانت لديك أي مشاكل في الفم أو في الأسنان مثل خلل في صحة الأسنان، أمراض اللثة، أو خلع سن مخطط له.

• لم تكن تتلقى علاج الأسنان الروتيني أو لم تقم بإجراء فحوص الأسنان منذ فترة طويلة.

• كنت تدخّن (حيث أن من شأن هذا أن يزيد خطورة مشاكل الأسنان).

• تلقيت العلاج، مؤخرا، بواسطة بيسفوسفونات (تستخدم لعلاج أو الوقاية من المشاكل في العظام).

• كنت تتناول أدوية تُسمى كورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزولون أو ديكساميثازون).

• كنت مصابا بالسرطان.

قد يطلب منك الطبيب الخضوع لفحص أسنان قبل أن تبدأ العلاج ب جوبونتي.

أثناء تلقيك للعلاج، عليك الاهتمام بنظافة الفم الجيدة والخضوع لفحوص الأسنان الروتينية. إذا كانت لديك أسنان مستعارة، عليك التأكد من أنها ملائمة كما ينبغي. إذا كنت في مرحلة علاج أسنان أو من المرجح أن تخضع لجراحة في الأسنان (مثل خلع الأسنان)، قم بإبلاغ الطبيب بشأن علاج الأسنان وقل لطبيب الأسنان إنك تتلقى العلاج ب جوبونتي.

راجع الطبيب وطبيب الأسنان فوراً إذا شعرت بأي مشاكل في الفم أو الأسنان مثل أسنان متخلخلة، ألم أو انتفاخ، أو جروح لا تُشفى أو إفرازات، نظرا لأن هذه قد تكون علامات للنخر العظمي في الفك.

كسور استثنائية في عظم الفخذ

أصيب أشخاص معينون بكسور استثنائية في عظم الفخذ أثناء تلقيهم العلاج ب جوبونتي. تواصل مع الطبيب إذا شعرت بألم جديد أو استثنائي في الحوض، في الفخذ أو في الورك.

الأطفال والمراهقون

جوبونتي ليس مخصصا للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

• دواء آخر يحتوي على دينوسوماب

لا تتناول جوبونتي بنفس الوقت مع أدوية أخرى تحتوي على دينوسوماب.

الحمل والإرضاع

لم يتم فحص دينوسوماب لدى النساء الحوامل. من المهم أن تخبري الطبيب إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل. لا يوصى باستعمال جوبونتي إذا كنت حاملا. على النساء في جيل الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج ب جوبونتي ولمدة 5 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج ب جوبونتي.

إذا حملت أثناء العلاج ب جوبونتي أو خلال أقل من 5 أشهر بعد إيقاف العلاج ب جوبونتي، الرجاء إبلاغ الطبيب.

ليس معروفا إن كان يتم إفراز دينوسوماب في حليب الأم أم لا. من المهم إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للقيام بذلك. سيساعدك الطبيب في اتخاذ القرار هل يجب عليك التوقف عن الإرضاع أو إذا كان عليك التوقف عن تناول جوبونتي، مع أخذ فوائد الإرضاع للطفل وفوائد جوبونتي لأم بعين الاعتبار.

إذا كنت تُرضعين أثناء العلاج ب جوبونتي، الرجاء إبلاغ الطبيب.

راجعي الطبيب أو الصيدلي لتلقي الاستشارة قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لـ جوبونتي أي تأثير أو قد يكون له تأثير هامشي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي جوبونتي على سوربيتول

يحتوي هذا الدواء على 47 ميليغرام سوربيتول في كل ملل من المحلول.

يحتوي جوبونتي على بوليسوربات

يحتوي هذا الدواء على 0.1 ملغ بوليسوربات 20 في كل ملل من المحلول.

قد تسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كنت تعرف أنك تعاني من أي حساسية.

يحتوي جوبونتي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في كل 60 ملغ (1 ملل محلول)، أي أنه يعتبر عمليا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها هي 60 ملغ يتم إعطاؤها مرة واحدة خلال ستة أشهر على شكل حقنة منفردة تحت الجلد بواسطة محقنة واحدة جاهزة للاستعمال.

أفضل المناطق للحقن هي الجزء العلوي من الفخذين والبطن. يمكن لمقدم الرعاية أن يحقن في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع.

الرجاء استشارة الطبيب بشأن التاريخ المحتمل للحقنة التالية. تحتوي نشرة جوبونتي على بطاقة تذكير، والتي يمكن نزعها واستعمالها لتوثيق تاريخ الحقن التالي.

عليك تناول فيتامين D ومكملات الكالسيوم أيضا أثناء تلقيك للعلاج ب جوبونتي. سيحدث الطبيب معك عن ذلك.

قد يقرر الطبيب أن أفضل أمر هو أن تقوم أنت أو مقدم الرعاية لك بحقن جوبونتي لك. سيريك الطبيب أو أحد أفراد الطاقم الطبي أو يري مقدم الرعاية، كيفية استعمال جوبونتي. لتعليمات حول كيفية حقن جوبونتي، الرجاء قراءة القسم الوارد في نهاية النشرة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب أن يتم إعطاء جوبونتي تحت مسؤولية مختص مهني طبي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوّت جرعة جوبونتي، يجب أخذ الحقنة في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، يتم تحديد الجدول الزمني للحقن كل 6 أشهر، اعتبارا من تاريخ آخر حقنة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول جوبونتي

للحصول على أقصى فائدة من العلاج لتقليل خطر الكسور، من المهمّ استعمال جوبونتي طوال الفترة الزمنية التي وصفه لك الطبيب خلالها. لا توقف العلاج قبل مراجعة الطبيب.

قد يزيد التوقف عن العلاج ب جوبونتي خطر الكسور في عظام العمود الفقري، لا سيما لدى متلقي العلاج الذين لديهم خلفية من الكسور في عظام العمود الفقري. لا تتوقف عن تناول جوبونتي دون التحدث إلى الطبيب قبل ذلك. إذا تم إيقاف العلاج ب جوبونتي، تحدث مع الطبيب حول إمكانيات العلاج الأخرى المتاحة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق ومن الجرعة في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال جوبونتي أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

بشيوخ قليل، قد يصاب متلقو العلاج ب جوبونتي بحالات عدوى في الجلد [بالأساس التهاب النسيج تحت الجلد (التهاب النسيج الخلوي)] **الرجاء مراجعة الطبيب فوراً** إذا أصبت بأحد الأعراض التالية أثناء تلقيك العلاج ب جوبونتي: منطقة حمراء ومتنفخة في الجلد، بالعادة في الجزء الأسفل من الرجل، تكون فيها حساسية وشعور بالسخونة، وقد يكون هذا مصحوبا بأعراض الحمّى.

في أحيان نادرة، قد يصاب متلقو العلاج الذين يتلقون جوبونتي بألم في الفم و/أو في الفك، انتفاخ أو جروح لا تُشفى في الفم أو في الفك، إفرازات، انعدام الشعور أو الشعور بالثقل في الفك، أو تخللخ سن. قد تكون هذه علامات لتضرر عظم الفك (نخر في العظم). **راجع الطبيب وطبيب الأسنان فوراً** إذا شعرت بمثل هذه الأعراض أثناء تلقيك العلاج ب جوبونتي أو بعد إيقاف العلاج.

في أحيان نادرة، قد تكون لدى متلقي العلاج الذين يتلقون جوبونتي مستويات كالسيوم منخفضة في الدم (نقص كالسيوم الدم)؛ قد تؤدي المستويات المنخفضة من الكالسيوم في الدم بدرجة خطيرة إلى التسرير بل وحتى قد تشكل خطرا على الحياة. تشمل الأعراض انقباضات أو تشنجات في العضلات و/أو انعدام الشعور أو الوخز في أصابع اليدين، أصابع القدمين الكبيرة أو حول الفم و/أو نوبات، ارتباك أو فقدان الوعي. إذا كان أيا من هذه الأمور ينطبق عليك، **راجع الطبيب فوراً**. قد يؤدي الكالسيوم المنخفض في الدم إلى تغيير في نظم القلب يطلق عليه إبطالة مقطع QT، تتم مشاهدته في تخطيط كهربائية القلب (ECG).

في أحيان نادرة، قد تحصل كسور استثنائية في عظم الفخذ لدى متلقي العلاج الذين يتلقون جوبونتي. **تواصل مع الطبيب** إذا شعرت بألم جديد أو استثنائي في الحوض، في الفخذ أو في الورك، نظرا لأن ذلك قد يكون علامة مبكرة لكسر محتمل في عظمة الفخذ.

في أحيان نادرة، قد تحصل ردود فعل تحسسية لدى متلقي العلاج الذين يتلقون جوبونتي. تشمل الأعراض انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح جلدي، حكة أو شرى (نتوء خشنة مع حكة) في الجلد، صفير أو صعوبات في التنفس. **رجاءً أخبر الطبيب** إذا حصل لديك أحد هذه الأعراض أثناء العلاج ب جوبونتي.

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

• ألم في العظام، في المفصل و/أو في العضل، يكون شديدا أحيانا،

• ألم في الذراع أو في الرجل (ألم في الأطراف).

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

• آلام عند التبوّل، إلحاح التبوّل، دم في البول، انعدام القدرة على التماسك.

• عدوى في مجاري التنفس العلوية.

• ألم، وخز أو انعدام الشعور في باتجاه أسفل الرجل (عرق النسا).

• إمساك،

• حالة من الإزعاج في البطن،

• طفح جلدي،

• حالة في الجلد تتضمن الحكة، الاحمرار و/أو الجفاف (اكزيما)،

• تساقط الشعر(الثعلبية).

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

• حمّى، تقيؤ وإزعاج أو ألم في البطن (التهاب الرديب، التهاب الأمعاء)،

• عدوى في الأذن،

• طفح جلدي قد يظهر على الجلد أو جروح في الفم (حزاز مسطح في أعقاب استعمال الأدوية)،

• كسور في عظام العمود الفقري بعد إيقاف جوبونتي (multiple vertebral fractures).

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

• رد فعل تحسسي قد يمس بالأوعية الدموية في الجلد بالأساس (مثل بقع باللون البنفسجي أو البني-الأحمر، شرى أو جروح في الجلد) (hypersensitivity vasculitis).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديدها تواترها بعد):

• تحدث إلى الطبيب إذا كانت لديك آلام آذنين، إفرازات من الأذن و/أو التهاب آذنين. قد تكون هذه علامات لتضخم الطم في الأذن.

• ردّ فعل تحسسي خطير (ردّ فعل لدواء مع كثرة اليوزينيات ومتلازمة جهازية [متلازمة IDRESS]) مع طفح جلدي/بثور، حمّى و/أو ارتفاع في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الخلايا الحمضية/اليوزينيات) مع ضرر محتمل لأعضاء مثل الكبد، الكلى أو الرئتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مُنكّر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكُلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضرورية بعد. سيساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين:

يجب التخزين في التلاجة (2°C–8°C).

يُمنع التجميد.

يُمنع الرجّ (الهزّ).

يجب الحفاظ في عبوة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء.

يمكن إبقاء العبوة مع المحقنة الجاهزة للاستعمال خارج التلاجة لكي تصل إلى درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) قبل الحقن. هكذا يكون الحقن أسهل. بعد إبقاء المحقنة الجاهزة للاستعمال خارج التلاجة لكي تصل إلى درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C)، يجب استعمالها خلال 30 يوما.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

sorbitol, acetic acid glacial, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid and water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محقنة جاهزة للاستعمال مع محلول معقّم للحقن، صافٍ حتى حليبي قليلا، عديم اللون حتى مائل للأصفر قليلا أو بني قليلا.

تحتوي عبوة جوبونتي على محقنة واحدة جاهزة للاستعمال مع واقٍ للإبرة.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

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

تم تحريرها في شباط 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-84-38243-00
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصن بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تعليمات الاستخدام

تحتوي "تعليمات الاستخدام" هذه على معلومات حول كيفية حقن جوبونتي.

إذا قررت طبيبك/طبيبكم أن بإمكانكم أنتم أو مقدم/الرعاية المتابع لكم حقن جوبونتي في المنزل، فاحرصوا على أن يوضح طبيبك أو توضح ممرضكم لكم أو لمقدم/الرعاية المتابع لكم كيفية تحضير محقنة جوبونتي الجاهزة للاستعمال وكيفية الحقن بها، قبل أن تستعملوها للمرة الأولى.

تأكدوا من قراءة تعليمات الاستخدام هذه وفهمها قبل الحقن بمحقنة جوبونتي الجاهزة للاستعمال. تحدثوا إلى الطبيب/إذا كانت لديكم أي أسئلة.

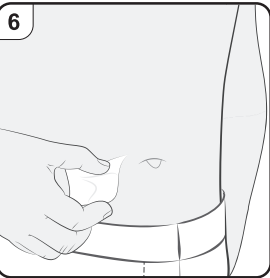
حقن جوبونتي

الخطوة 6. تنظيف موضع الحقن

اغسلوا يديكم بالماء والصابون.

نظفوا موضع الحقن المحدد بواسطة منديل مبلل بالكحول. اتركوه حتى يجف قبل الحقن.

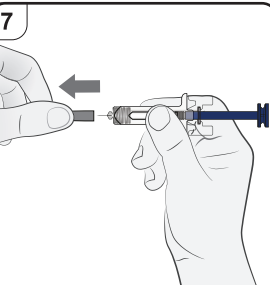
يُمنع لمس أو النسخ على المنطقة التي قمتَ بتطهيرها قبل الحقن.



الخطوة 7. إزالة غطاء الإبرة

اسحبوا بقوة بخط مستقيم لإزالة غطاء الإبرة من المحقنة الجاهزة للاستعمال. قد ترون قطرة من السائل على طرف الإبرة. هذا أمر طبيعي.

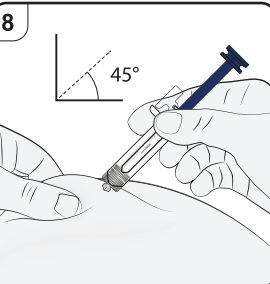
يُمنع وضع غطاء الإبرة مرة أخرى. تخلصوا من غطاء الإبرة.



الخطوة 8. إدخال الإبرة

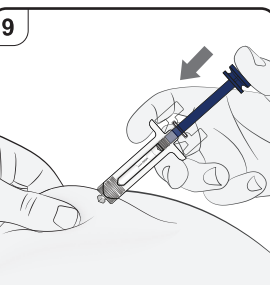
اقرصوا الجلد بلطف في موضع الحقن واستمروا في القرص طوال عملية الحقن. باليد الأخرى أدخلوا الإبرة في الجلد بزاوية 45 درجة تقريبًا كما يظهر في الرسم.

يُمنع الضغط على المكبس أثناء إدخال الإبرة.



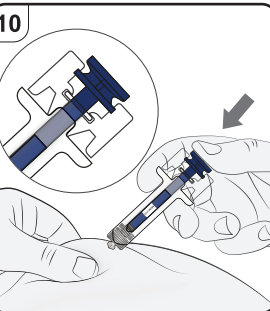
الخطوة 9. بدء الحقن

استمروا في قرص الجلد. اضغطوا ببطء على المكبس إلى أن يتوقف. سيضمن هذا حقن الجرعة بالكامل.



الخطوة 10. إنهاء الحقن

تأكدوا من وجود رأس المكبس بين طرفي وافي الأمان كما يظهر في الرسم. سيضمن ذلك عمل وافي الأمان وتغطيته للإبرة بعد الانتهاء من الحقن.



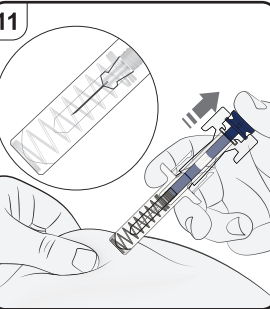
الخطوة 11. ترك المكبس

أثناء وجود المحقنة الجاهزة للاستعمال في موضع الحقن، اتركوا المكبس ببطء حتى تتم تغطية الإبرة بواسطة وافي الأمان.

أخرجوا المحقنة الجاهزة للاستعمال من موضع الحقن ثم اتركوا القرص.

قد تكون هناك كمية قليلة من الدم في موضع الحقن. يمكن الضغط بكرة قطنية أو ضمادة شاش على مكان الحقن حتى يتوقف النزيف.

يُمنع حك موضع الحقن. عند الحاجة، قوموا بتغطية موضع الحقن بضمادة لاصقة (بلاستر) صغيرة.



بعد الحقن

الخطوة 12. التخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال

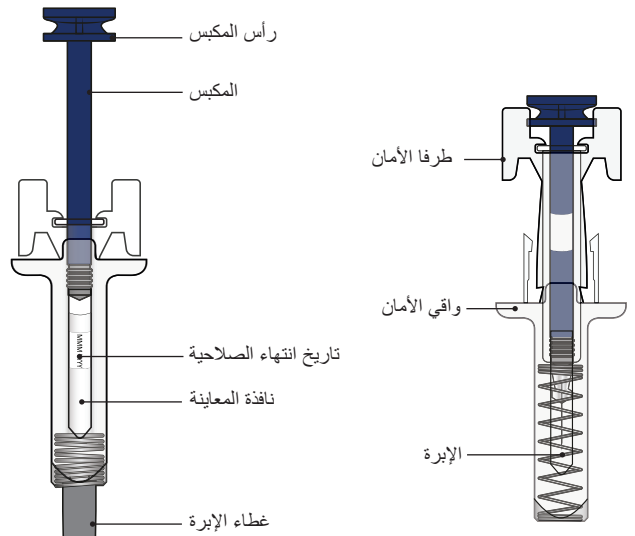
ضعوا المحقنة الجاهزة للاستعمال في حاوية التخلص من الأدوات الحادة بعد الاستخدام مباشرة. يُمنع التخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال في النفايات المنزلية.

تحدثوا إلى الطبيب/أو الصيدلي/الصيدلانية بشأن الطريقة السليمة للتخلص من حاوية التخلص من الأدوات الحادة. قد تكون هناك أنظمة محلية للتخلص منها.



بعد الاستخدام

قبل الاستخدام



معلومات مهمة يجب معرفتها قبل حقن جوبونتي

- جوبونتي مخصص للحقن تحت الجلد فقط (الحقن مباشرة في الطبقة الدهنية تحت الجلد).
- يُمنع استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال في حال فتح أي من أقفال الأمان الموجودة على العبوة الكرتونية الخارجية أو فتح قفل الدرج البلاستيكي.
- يُمنع رج المحقنة الجاهزة للاستعمال في أي وقت.
- يُمنع استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا سقطت على سطح صلب أو سقطت بعد إزالة غطاء الإبرة.
- تحتوي المحقنة الجاهزة للاستعمال على وافي أمان يهدف لتغطية الإبرة بعد الانتهاء من الحقن. يساعد وافي الأمان في منع إصابات وخز الإبرة لأي شخص يتعامل مع المحقنة الجاهزة للاستعمال بعد الحقن.
- يجب الحرص على عدم لمس طرفي وافي الأمان قبل الاستخدام. قد يتسبب لمسها في فتح وافي الإبرة قبل الوقت.
- تُمنع محاولة إعادة استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال أو فكها.
- يُمنع سحب المكبس للخلف.

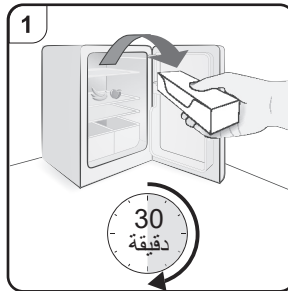
تخزين محقنة جوبونتي

- يجب التخزين في التلاجة بدرجة حرارة 2-8 درجات مئوية.
- يُمنع تجميد المحقنة.
- عند الحاجة، يمكنك تخزين المحقنة الجاهزة للاستعمال في درجة حرارة الغرفة حتى 25 درجة مئوية لمدة تصل إلى 30 يومًا.
- يجب التخلص من المحقنة الجاهزة للاستعمال التي تم تخزينها في درجة حرارة الغرفة بعد 30 يومًا.
- يجب حفظ المحقنة الجاهزة للاستعمال في العبوة الكرتونية الأصلية حتى يحين وقت استخدامها لحمايتها من الضوء.
- يجب إبعاد المحقنة عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

التحضير لحقن جوبونتي

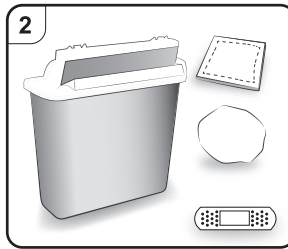
الخطوة 1. أوصلوها لدرجة حرارة الغرفة

أخرجوا العبوة الكرتونية التي تحتوي على المحقنة الجاهزة للاستعمال من التلاجة واركبوها مغلقة لمدة 15 إلى 30 دقيقة تقريبًا حتى تسخن وتصل إلى درجة حرارة الغرفة.



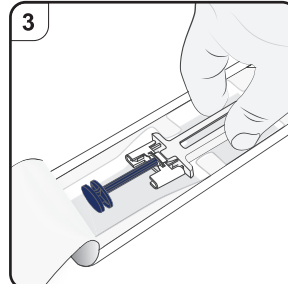
الخطوة 2. جمع الأدوات

- تأكدوا من أن بحوزتكم ما يلي (غير المشمولة ضمن العبوة الكرتونية):
- منديل مبلل بالكحول
- كرة قطنية أو ضمادة من الشاش
- حاوية للتخلص من الأدوات الحادة
- ضمادة لاصقة (بلاستر)



الخطوة 3. الإخراج من العبوة

افتحوا الدرج البلاستيكي عن طريق إزالة الغطاء. أخرجوا المحقنة الجاهزة للاستعمال من خلال إمساكها من المنتصف كما يظهر في الرسم. يُمنع نزع غطاء الإبرة قبل أن تكونوا مستعدين للحقن.



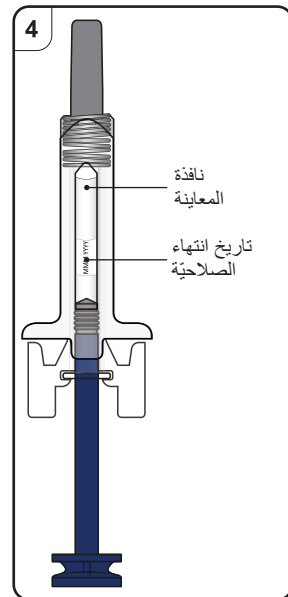
الخطوة 4. إجراء فحوصات السلامة

انظروا عبر نافذة معاينة المحقنة الجاهزة للاستعمال. من المفترض أن يكون السائل الموجود في الداخل صافٍ حتى طليبي قليلاً، عديم اللون حتى مائل للأصفر قليلاً أو بني قليلاً. قد ترون فقاعات هواء في السائل، وهذا أمر طبيعي.

يُمنع محاولة إخراج الهواء.

- يُمنع استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا كان السائل معكراً أو يحتوي على جزيئات مرئية.
- يُمنع استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال إذا بدا أنها تالفة أو قد تسرب منها شيء.
- يُمنع استخدام المحقنة الجاهزة للاستعمال بعد حلول تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date)، المطبوع على ملصق المحقنة الجاهزة للاستعمال وعلى العبوة الكرتونية.

في جميع هذه الحالات، يجب مراجعة الطبيب/، الممرض/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.



الخطوة 5. اختيار موضع الحقن

يجب الحقن في الجزء الأمامي من الفخذين أو في منطقة أسفل البطن ولكن ليس في محيط 5 سم من سرة البطن.

يُمنع الحقن في الجلد الرقيق، المصاب، الأحمر، المنتشر، الصلب، أو في المناطق التي بها ندبات أو علامات تمدد.

وإذا كنتم ستلتفون الحقنة من مقدم/الرعاية، الطبيب/، الممرض/، فيمكنهم إعطاؤها لكم أيضاً في الجزء العلوي من الذراع.

