

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيزلانا 45 ملغ قنينة صغيرة، محلول للحقن.

أوستيكنوماب (ustekinumab) 90 ملغ في 1 ملل

تحتوي كل قنينة صغيرة على 45 ملغ من أوستيكنوماب (ustekinumab) في 0.5 ملل (90 ملغ في 1 ملل).

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

فيزلانا عبارة عن مستحضر مشابهاً حيويّاً. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيويّاً يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة: <https://www.gov.il/ar/Departments/General/biosimilar>

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الصدفية اللويحية

فيزلانا مخصص لعلاج الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى متعالجين كبار (بعمر 18 سنة وما فوق) الذين فشل علاجهم، أو لديهم موانع إستطباب، أو ليس بمقدورهم تحمل علاجات جهازية أخرى بما في ذلك سيكلوسبورين، ميتوتريكسات (MTX) أو بسورالين بمشاركة UV (PUVA).

الصدفية اللويحية لدى الأطفال

فيزلانا مخصص لعلاج الصدفية اللويحية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى المتعالجين الأطفال والمراهقين من عمر 6 سنوات وما فوق، غير المتوازنين بشكل كافٍ، أو ليس بمقدورهم تحمل علاجات جهازية أخرى أو علاجات بالضوء.

إلتهاب المفاصل الصدفي (PsA)

فيزلانا، لوحده أو بمشاركة ميتوتريكسات (MTX)، مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفي النشط لدى المتعالجين الكبار، عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بالأدوية غير البيولوجية المضادة للروماتيزم (DMARD)، غير كافية.

مرض كرون

فيزلانا مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بمرض كرون النشط بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ، الذين فقدوا الإستجابة للعلاج أو ليس بإمكانهم تحمل علاج تقليدي أو علاج بمضادات TNF α أو لديهم موانع إستطباب طبية لهذه العلاجات.

إلتهاب القولون التقرحي

فيزلانا مخصص لعلاج المتعالجين الكبار المصابين بإلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، الذين إستجابوا بشكل غير كافٍ، الذين فقدوا الإستجابة للعلاج أو ليس بإمكانهم تحمل علاج تقليدي أو دواء بيولوجي أو لديهم موانع إستطباب طبية لهذه العلاجات.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين.

يحتوي فيزلانا على المادة الفعالة أوستيكنوماب التي هي عبارة عن ضد وحيد النسيلة. إن الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات التي تتعرف وترتبط بشكل محدد لبروتينات معينة في الجسم.

ينتمي فيزلانا إلى فصيلة الأدوية المُسماة "مثبطات الجهاز المناعي". تعمل هذه الأدوية عن طريق إضعاف جزء من جهاز المناعة.

2. قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - وُجد لديك مرض تلوثي بحيث يعتقد طبيبك أنه مرض هام.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان المدوّن أعلاه ينطبق عليك، فإستشر الطبيب أو الصيدلي قبل بدء إستعمال فيزلانا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب قبل بدء إستعمال فيزلانا. سوف يفحص الطبيب حالتك قبل كل علاج. أخبر الطبيب عن أي مرض لديك قبل كل علاج. كذلك، أخبر الطبيب إذا كنت في الفترة الأخيرة بالقرب من أي شخص كان الذي من شأنه أن يكون مريضاً بالسل. سيفحصك الطبيب ويجري فحص السل قبل بدء العلاج بـ فيزلانا. إذا إعتقد الطبيب بأنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن شأنه أن يعطيك علاجاً دوائياً.

إنتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

من شأن فيزلانا أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وتلوثات. عليك الإنتباه لعلامات معينة للإصابة بأمراض خلال فترة العلاج بـ فيزلانا. أنظر "أعراض جانبية خطيرة" في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" للقائمة الكاملة لهذه العلامات.

قبل العلاج بـ فيز لانا أخبر الطبيب:

- إذا عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي لـ فيز لانا. إذا لم تكن واثقاً، فإسأل الطبيب.
- إذا عانيت ذات مرة من أي نوع سرطان كان - وذلك لأن مثبطات جهاز المناعة مثل فيز لانا تُضعف جزء من جهاز المناعة. الأمر الذي قد يزيد من خطورة الإصابة بالسرطان.
- إذا تلقيت في السابق علاجاً للصدفية بأدوية بيولوجية أخرى (دواء يتم إنتاجه من مصدر بيولوجي وعادة ما يُعطى عن طريق الحقن)، فقد تكون خطورة الإصابة بالسرطان أعلى.
- إذا كنت تعاني أو إذا عانيت مؤخراً من تلوث.
- إذا وُجدت لديك تغيرات في الآفات أو آفات جديدة في مناطق الصدفية أو في منطقة يكون فيها الجلد سليماً.
- إذا كنت تتلقى أي علاج آخر للصدفية و/أو لإلتهاب المفاصل الصدفي، مثل علاج آخر مثبط للمناعة أو علاج بالضوء (phototherapy)، علاج بالضوء من نوع الأشعة فوق البنفسجية (UV)). إن هذه العلاجات قد تضعف أيضاً جزءاً من جهاز المناعة. لم تختبر هذه العلاجات بمشاركة فيز لانا. على الرغم من ذلك، فإن علاج كهذا قد يزيد من خطورة الإصابة بأمراض تتعلق بجهاز مناعي مُضعف.
- إذا كنت تتلقى أو تلقيت ذات مرة حقن لعلاج الحساسية - لا يُعرف فيما إذا كان فيز لانا قد يؤثر على هذا الأمر.
- إذا كان عمرك 65 سنة وما فوق - فإن احتمالية إصابتك بالتلوثات تكون أكبر.

إذا لم تكن واثقاً ما إذا كانت أياً من الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك، فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال فيز لانا.

ردود فعل شبيهة بالذئبة

قاسى بعض المتعالجين من ردود فعل شبيهة بالذئبة، بما في ذلك ذئبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة خلال العلاج بـ أوستيكنوماب. تحدث فوراً مع طبيبك إذا كنت تقاسي من طفح أحمر، بارز وحرشفي، أحياناً مصحوب بحواف داكنة أكثر، في مناطق الجلد المعرضة للشمس أو مصحوب بالآلام مفصلية.

نوبة قلبية وسكتة دماغية

لوحظ حدوث نوبة قلبية وسكتة دماغية في بحث على مرضى يعانون من الصدفية وتم علاجهم بـ أوستيكنوماب. سيقوم طبيبك بفحص عوامل الخطورة لديك لأمراض القلب والسكتة الدماغية بانتظام للتأكد من أنها تُعالج كما يجب. توجه فوراً لتلقي العلاج الطبي إذا تطورت لديك آلام في الصدر، ضعف أو شعور شاذ في جانب واحد من جسمك، تدلي في الوجه أو إضطرابات في الكلام أو في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

فيز لانا غير مخصص لعلاج الصدفية لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات وإلتهاب المفاصل الصدفي، مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي لدى أطفال دون عمر 18 سنة، لأنه لم يُفحص لدى هذه الفئة من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، إضافات غذائية ولقاحات، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا تلقيت مؤخراً لقاحاً أو كنت مقدماً على تلقي لقاح. لا يجوز تلقي لقاحات معينة (التي تحتوي على لقاح حي) أثناء العلاج بـ فيز لانا.

إذا تلقيت فيز لانا أثناء الحمل، فأخبري طبيبك عن علاجك بـ فيز لانا قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح بما في ذلك اللقاحات الحية، مثل لقاح الـ BCG (المستعمل للوقاية من السل). لا يوصى باللقاحات الحية لرضيعك في الأشهر الأثني عشر الأولى بعد الولادة إذا تلقيت فيز لانا أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك بخلاف ذلك.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب المعالج قبل إستعمال الدواء.
- لم تلاحظ خطورة أعلى لحدوث عيوب خلقية لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أوستيكنوماب في الرحم. مع ذلك، تتوفر تجربة محدودة بخصوص أوستيكنوماب لدى النساء الحوامل. لذلك، يُفضل الإمتناع عن إستعمال فيز لانا أثناء الحمل.
- إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فعليك الإمتناع عن حصول حمل بواسطة إستعمال وسيلة منع حمل ملائمة، خلال فترة العلاج بـ فيز لانا، و- 15 أسبوعاً على الأقل بعد العلاج الأخير بـ فيز لانا.
- يمكن أن ينتقل أوستيكنوماب عن طريق المشيمة إلى الجنين. إذا تلقيت فيز لانا أثناء الحمل، فقد تكون لدى رضيعك خطورة أعلى للإصابة بتلوث.
- من المهم أن تخبري أطباء رضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين إذا تلقيت فيز لانا أثناء الحمل قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح. لا يوصى باللقاحات الحية مثل لقاح الـ BCG (المستعمل للوقاية من السل) لرضيعك في الأشهر الأثني عشر الأولى بعد الولادة إذا تلقيت فيز لانا أثناء الحمل، إلا إذا أوصى طبيبك بخلاف ذلك.
- أوستيكنوماب، بكميات قليلة جداً، قد ينتقل إلى حليب الأم. أخبري الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا كنت ستقومين بالإرضاع أو ستستعملين فيز لانا. لا يجوز القيام بالأمرين معاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

فيز لانا لا يؤثر أو يؤثر بشكل ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيز لانا على بوليسوربات 80 (polysorbate 80).

يحتوي فيز لانا 45 ملغ قنينة صغيرة على 0.02 ملغ بوليسوربات 80 (E433) في كل وحدة مقدار دوائي، الذي يعادل بالقيمة 0.04 ملغ/ملل. قد يسبب بوليسوربات رد فعل تحسسي. أخبر الطبيب إذا وجدت لديك حساسيات معروفة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

فيز لانا مخصص للإستعمال وفق تعليمات وتحت إشراف طبيب متمرس في علاج الحالات التي خُصص من أجلها فيز لانا. يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي ونظام العلاج. يجب التحدث مع الطبيب بخصوص مواعيد إعطاء الحُقن ومواعيد الزيارات.

يتم تحديد المقدار الدوائي، وتيرة، مدة العلاج ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

الكبار فوق عمر 18 سنة:

مرض الصدفية أو التهاب المفاصل الصدفي

- المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 45 ملغ فيزولانا. إن المرضى الذين يزيد وزنهم عن 100 كيلو غرام (كلغ) من شأنهم البدء بمقدار دوائي قدره 90 ملغ عوضاً عن 45 ملغ.
- بعد تلقي المقدار الدوائي الإبتدائي، سيُعطى المقدار الدوائي الثاني بعد مرور 4 أسابيع ولاحقاً كل 12 أسبوعاً. المقادير الدوائية المتتالية عادة مشابهة للمقدار الدوائي الإبتدائي.

مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي

- خلال العلاج، سيُعطى لك المقدار الدوائي الأول، ما يقارب 6 ملغ/كلغ، من قبل الطبيب المعالج بواسطة تسريب وريدي في الذراع (تسريب داخل الوريد). بعد تلقي المقدار الدوائي الإبتدائي، سنتلقى بعد 8 أسابيع المقدار الدوائي التالي ذو 90 ملغ من فيزولانا بحقنة من تحت الجلد (تحت الجلد)، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.
- بعد تلقي الحقنة الأولى تحت الجلد، من الجائز أن يتلقى بعض المتعالجين فيزولانا 90 ملغ كل 8 أسابيع. سوف يقرر الطبيب متى يتوجب عليك تلقي الحقنة التالية.

الأطفال والمراهقون بعمر 6 سنوات وما فوق

مرض الصدفية

- سوف يقوم الطبيب بحساب المقدار الدوائي الذي يناسبك، بما في ذلك كمية (حجم) فيزولانا الواجب حقنها من أجل بلوغ هذا المقدار الدوائي. المقدار الدوائي الملائم يتعلق بوزن جسمك عند الإعطاء.
- إذا كان وزنك أقل من 60 كلغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 0.75 ملغ من فيزولانا لكل كلغ من وزن الجسم.
- إذا كان وزنك ما بين 60 لـ 100 كلغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 45 ملغ من فيزولانا.
- إذا كان وزنك يزيد عن 100 كلغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 90 ملغ من فيزولانا.
- بعد تلقي المقدار الدوائي الأول، سيُعطى المقدار الدوائي الثاني بعد 4 أسابيع ولاحقاً كل 12 أسبوعاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيف يُعطى فيزولانا:

- يُعطى فيزولانا بالحقن من تحت الجلد (تحت الجلد). في بداية العلاج، بإمكان الممرضة أو فرد من الطاقم الطبي أن يحقن لك الدواء.
- مع ذلك، إذا قررت سوية مع طبيبك بأنه بإمكانك حقن فيزولانا بشكل ذاتي، فسوف يتوجب عليك اجتياز إرشاداً حول كيفية حقن الدواء بنفسك.
- لتعليمات حول كيفية حقن فيزولانا عليك قراءة "تعليمات الإستعمال" بنتمعن في نهاية النشرة.

إستشر الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي للدواء.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إتصل فوراً بالطبيب أو الصيدلي. أحضر معك العلبة الخارجية للدواء حتى وإن كانت فارغة.

إذا نسيت إستعمال الدواء

يجب الإتصال بالطبيب أو الصيدلي إذا نسيت حقن مقدار دوائي من فيز لانا. ممنوع حقن مقدارين دوائيين للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إن التوقف عن العلاج بـ فيز لانا ليس خطراً. مع ذلك، فإن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى عودة علامات المرض. يجب إستشارة الطبيب إذا كنت راغباً في التوقف عن العلاج.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال هذا الدواء، فإستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيز لانا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة - قد يعاني بعض المرضى من أعراض جانبية خطيرة التي تتطلب علاجاً طارئاً.

رد فعل تحسسي - من الجائز أن يتطلب علاجاً عاجلاً. يجب إبلاغ الطبيب فوراً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ لتلقي علاج طبي طارئ إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

• إن حدوث رد فعل تحسسي خطير (تأق) هو نادر (rare) لدى المرضى المتعالجين بـ أوستيكنوماب (قد يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل).

العلامات تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع
- ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى دوام أو شعور بدوخة
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة
- علامات شائعة (common) لرد فعل تحسسي تشمل طفح جلدي وشرى (التي من الممكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل).

في حالات نادرة، بُلغ عن رد فعل تحسسي رئوي وإلتهاب رئوي لدى مرضى يتعالجون بـ أوستيكنوماب. أخبر الطبيب فوراً إذا بدأت تتطور أعراض مثل سعال، ضيق في التنفس وسخونة.

إذا كنت تقاسي من رد فعل تحسسي حاد، فمن الجائز أن يقرر الطبيب بأنه لا يمكنك بعد الآن إستعمال فيز لانا.

- تلوثات - من الجائز أن تتطلب علاجاً عاجلاً. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات التالية:**
- تلوثات الأنف أو الحنجرة وزكام تظهر بشكل شائع (common) (يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين)
 - تلوثات في الصدر، غير شائعة (uncommon) (يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)
 - إلتهاب في النسيج تحت الجلد (cellulitis)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل)
 - حلاً نطاقي (shingles) (نوع من الطفح المؤلم الذي يترافق بحويصلات)، غير شائع (uncommon) (يمكن أن يظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل).

قد يضعف فيز لانا قدرة الجسم على محاربة التلوثات. قد تتفاقم تلوثات معينة ومن شأنها أن تشمل تلوثات ناجمة عن فيروسات، فطريات، جراثيم (بما في ذلك مرض السل)، أو طفيليات، بما في ذلك تلوثات التي تظهر خاصة لدى أشخاص لديهم ضعف في الجهاز المناعي (تلوثات إنتهازية). بلُغ لدى المرضى المتعالجين بـ أوستيكنوماب عن تلوثات إنتهازية في الدماغ (إلتهاب الدماغ - encephalitis، إلتهاب السحايا)، الرنتين والعينين.

عليك متابعة أعراض التلوث خلال فترة إستعمال فيز لانا. الأعراض تشمل:

- سخونة، أعراض تشبه الإنفلوإنزا، تعرق ليلي، إنخفاض في الوزن
- شعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال لا يزول
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم مع حويصلات
- شعور بحرقة/حرق أثناء التبول
- إسهال
- إضطرابات في الرؤية أو فقدان الرؤية
- صداع، تصلب في الرقبة، حساسية للضوء، غثيان أو إرتباك

يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت تلاحظ أية أعراض لتلوث. يمكن أن تكون هذه أعراضاً لتلوثات مثل تلوث في الصدر، تلوث في الجلد، حلاً نطاقي أو تلوثات إنتهازية التي قد تكون لها مضاعفات خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب إذا وُجد لديك تلوث لا يزول أو يتكرر بشكل مستمر. يمكن للطبيب أن يقرر بأنه لا يمكنك إستعمال فيز لانا إلى حين زوال التلوث. إضافة لذلك، بلُغ الطبيب إذا وُجدت لديك جروح مفتوحة أو تقرحات في الجلد، لأنها قد تتلوث.

تقشّر الجلد - زيادة إحمرار وتقشّر الجلد في مناطق واسعة في الجسم، قد تكون أعراضاً للصدفية الإحمرارية (erythrodermic psoriasis) أو لإلتهاب جلد المترافق بتقشّر الجلد (exfoliative dermatitis)، التي تعتبر حالات جلدية خطيرة. يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى هذه العلامات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين:

- إسهالات
- غثيان
- تقيؤات
- إرهاق
- دوام
- صداع
- حكة
- آلام في الظهر، آلام عضلية أو آلام مفصلية
- ألم في الحنجرة
- إحمرار وألم في منطقة إعطاء الحقنة
- تلوث في الجيوب الأنفية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل:

- تلوثات في الأسنان
- تلوث فطري في المهبل
- إكتئاب
- أنف مسدود أو إحتقان في الأنف
- نزيف، كدمة، قساوة الجلد، إنتفاخ وحكة/وخز في منطقة الحقن
- ضعف
- تدلي الجفن وضعف عضلي في جانب واحد من الوجه (شلل الوجه أو شلل على إسم بيل) - هذا العرض على الأغلب مؤقت
- تغير في الصدفية مع إحمرار وحوصلات جديدة صغيرة بلون أصفر أو أبيض على الجلد، تترافق أحياناً بسخونة (pustular psoriasis)
- تقشر الجلد (skin exfoliation)
- حب الشباب

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000 مستعمل:

- إحمرار وتقشر الجلد في مناطق واسعة في الجسم، الذي من الممكن أن يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis).
- أحياناً تتطور أعراض مشابهة كتغير طبيعي في نوع أعراض الصدفية (erythrodermic psoriasis)
- إلتهاب الأوعية الدموية الصغيرة، الذي يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية، سخونة أو ألم في المفاصل (vasculitis)

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض التي يمكن أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستعمل:

- حوصلات جلدية التي قد تكون حمراء، حاكّة ومؤلمة (الفقاع الفقاعي - bullous pemphigoid)

- ذئبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذئبة (طفح أحمر، بارز وتقرشي، في مناطق الجلد المعرضة للشمس، من الجائز أن يترافق بالآلام مفصلية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء:
- بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إذا تغير لون السائل، أصبح عكراً أو بالإمكان رؤية جسيمات غريبة تطفو بداخله (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- إذا كنت تعلم أو تعتقد بأن الدواء قد تعرض لدرجات حرارة قصوى (مثل التجميد أو التسخين بالخطأ).
- إذا تم خض المستحضر بشكل شديد.
- إذا كان غطاء القنينة الصغيرة مكسوراً.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في التبريد (2-8 درجات مئوية)، لا يجوز التجميد. للإستعمال لمرة واحدة.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- عند الحاجة، بالإمكان تخزين القناني الصغيرة من فيز لانا أيضاً بدرجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لفترة واحدة قصوى تصل حتى 30 يوماً داخل العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- سجلوا تاريخ إخراج القنينة الصغيرة من البراد في المرة الأولى في المنطقة المُعدّة لذلك على ظهر عبوة الكرتون. تاريخ التخلص يجب ألا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية الأصلي المطبوع على العبوة. بعد تخزين القنينة الصغيرة في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، لا يجوز إعادتها إلى البراد. يجب التخلص من القنينة الصغيرة إذا لم يتم إستعمالها خلال 30 يوماً من التخزين في درجة حرارة الغرفة أو حتى إنقضاء تاريخ الصلاحية الأصلي، الأبعد من بين الإثنين.
- مدة الصلاحية ودرجة حرارة التخزين بعد الفتح للمرة الأولى: المستحضر صالح لمدة 24 ساعة وذلك عند تخزينه بـ 30 درجة مئوية في محاقن أحادية الإستعمال للحقن تحت الجلد.
- لا يجوز خض فيز لانا. إن الخض المطول والشديد قد يضر بالدواء.

فيزلانا مخصص للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب التخلص من أي منتج غير مستخدم متبقي في القنينة الصغيرة وفي المحقنة. لا يجوز إلقاء أدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها بعد. إن إتباع هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injections.

كيف يبدو فيزلانا 45 ملغ قنينة صغيرة وما هو محتوى العبوة
فيزلانا هو محلول للحقن رائق حتى حليبي لامع، عديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح. تحتوي كل عبوة كرتون على قنينة واحدة صغيرة ذات 2 ملل، زجاجية، للإستعمال الأحادي.

أنواع العلب:

قنينة واحدة صغيرة تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل أوستيكنوماب

من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع العلب.

المنتج: أمجين تكنولوجيا إيرلندا (Unlimited Company)، إيرلندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروب بي.في.، ص.ب. 53313، تل أبيب.

تم إعدادها في أيار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 177-86-38254

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال تحتوي على معلومات حول حقن فيزلانا 45 ملغ قنينة صغيرة.

تعليمات الإستعمال لحقن فيزلانا 45 ملغ من القنينة الصغيرة

في بداية العلاج، سوف يساعدك طبيبك في حقنتك الأولى. مع ذلك، من شأنك أن تقرّر سوية مع طبيبك بأنه بإمكانك حقن نفسك بـ فيزلانا. إذا حدث ذلك، سوف تتلقى إرشاداً حول كيفية حقن فيزلانا. تحدث مع طبيبك إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص الحقن الذاتي.

- لا يجوز خلط فيزلانا مع سوائل أخرى للحقن.
- لا يجوز خض القناني الصغيرة من فيزلانا. ذلك لأن الخض الشديد من شأنه أن يضر بالدواء. لا يجوز إستعمال الدواء إذا تم خضه بشدة.

1. إفحص عدد القناني الصغيرة وجهاز المواد:

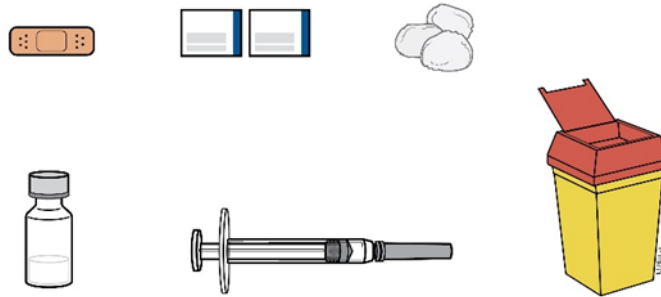
أخرج القنينة (القناني) الصغيرة من البراد. دع القنينة الصغيرة أن تقف حوالي نصف ساعة. سيسمح هذا للسائل بلوغ درجة حرارة مريحة للحقن (درجة حرارة الغرفة).

إفحص القنينة (القناني) الصغيرة للتأكد:

- من صحة عدد القناني الصغيرة وعباها.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 45 ملغ أو أقل، فسوف تحصل على قنينة صغيرة واحدة من عيار 45 ملغ فيز لانا.
- إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو 90 ملغ فسوف تحصل على قنيتين إثنين صغيرتين من عيار 45 ملغ فيز لانا ويتوجب عليك أن تحقن لنفسك حقنتين. اختر مكانين إثنين مختلفين لهذه الحقن (مثلاً حقنة واحدة في الفخذ الأيمن والحقنة الثانية في الفخذ الأيسر)، واحقن الحقن واحدة تلو الأخرى. إستعمل إبرة ومحقنة جديدتين لكل عملية حقن.
- من أنه الدواء الصحيح
- من عدم إنقضاء تاريخ الصلاحية
- من أن القنينة الصغيرة ليست معطوبة والغطاء ليس مكسوراً
- من أن المحلول الذي بداخل القنينة الصغيرة رانقاً حتى حليبي لامعاً وديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح
- من أن المحلول لم يغير لونه أو عكراً ولا يحتوي على جسيمات غريبة
- من أن المحلول ليس متجمداً

يحتاج الأطفال الذين يزنون أقل من 60 كلغ مقداراً دوائياً أقل من 45 ملغ. إنتبه بأنك تعرف أي كمية (حجم) عليك إخراجها من القنينة الصغيرة ونوع المحقنة اللازمة لإعطاء المقدار الدوائي. إذا كنت لا تعرف ما هي الكمية أو نوع المحقنة المطلوب، إتصل بالطاقم الطبي خاصتك لتلقي إرشاد إضافي.

حَضِّر مسبقاً جميع العدة اللازمة لك وضعها على سطح نظيف. هذه تشمل محقنة، إبرة، مناديل معقمة، كرة قطنية أو ضماد شاشي، ووعاء لجمع الأدوات الحادة (أنظر الرسم 1).

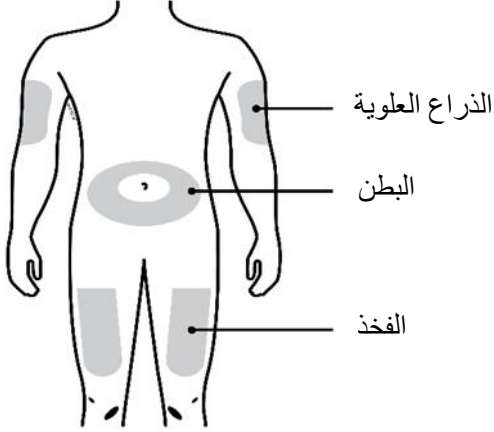


الرسم 1

2. إختَر وجهز منطقة الحقن:

إختَر منطقة حقن (أنظر الرسم 2)

- يُعطى فيز لانا بحقنة من تحت الجلد (تحت الجلد).
- مناطق جيدة للحقن هي الجزء العلوي من الفخذ أو من حول منطقة البطن السفلى على بعد 5 سم على الأقل من السرة.
- بقدر الإمكان، لا يجوز الإستعمال بمناطق الجلد التي تظهر عليها علامات الصدفية.
- إذا كان شخص ما سوف يساعدك بتلقي الحقنة، فهو أو هي يمكنهما أيضاً إختيار الأذرع العلوية كمنطقة للحقن.



المناطق باللون الرمادي هي مناطق الحقن الموصى بها.

الرسم 2

حَضِّر منطقة الحقن

- إغسل اليدين جيداً بالصابون والماء الدافئ.
- إمسح جلد منطقة الحقن بمنديل معقم.
- لا يجوز لمس هذه المنطقة مرة أخرى قبل إعطاء الحقنة.

3. حَضِّر المقدار الدوائي:

- إنزع الغطاء من الجزء العلوي للقنينة الصغيرة (أنظروا الرسم 3).



الرسم 3

- لا تنزع السدادة المطاطية.
- نظّف السدادة المطاطية بواسطة منديل معقم.
- ضع القنينة الصغيرة على سطح مستوي.
- ارفع المحقنة وإنزع غطاء الإبرة.
- لا تلمس الإبرة أو تسمح للإبرة بلامسة أي شيء.
- ادفع الإبرة عبر السدادة المطاطية.
- إقلب القنينة الصغيرة والمحقنة.
- إسحب مكبس المحقنة لكي تملأ المحقنة بكمية السائل التي وصفها لك طبيبك.
- من المهم أن تبقى الإبرة دائماً داخل السائل. هذه العملية تمنع تشكل فقاعات هوائية داخل المحقنة (أنظروا الرسم 4).



الرسم 4

- إنزع الإبرة عن القنينة الصغيرة.
- أمسك المحقنة بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأعلى لكي ترى فيما إذا كانت فقاعات هوائية بداخلها.
- إذا وجدت فقاعات هوائية، إربت بلطف على الجانب حتى تبلغ الفقاعات الهوائية الجزء العلوي من المحقنة (أنظروا الرسم 5).



الرسم 5

- ثم اضغط على المكبس حتى يتم إزالة كل الهواء (ولكن ليس السائل).
- لا تضع المحقنة أو تسمح للإبرة بلامسة أي شيء.

4. إحقن المقدار الدوائي:

- إقرص بلطف الجلد التنظيف بين الإبهام والسبابة. لا تضغط عليه بشدة.
- إدفع الإبرة إلى داخل الجلد المقروص بزاوية قدرها 45 درجة.
- إدفع المكبس بإبهامك حتى النهاية للحقن الكامل لكافة السائل. إدفعه ببطء وبشكل متساوٍ، مع الحفاظ على فرصة لطيفة للجلد.
- عندما يكون المكبس قد دُفع حتى النهاية، أخرج الإبرة وحرر الجلد.

5. بعد الحقن:

- إضغط منديل معقم على منطقة الحقن لمدة عدة ثواني بعد عملية الحقن.
- من الجائز أن تكون هنالك كمية قليلة من الدم أو السائل في منطقة الحقن. هذا أمر طبيعي.
- بإمكانك الضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاشي على منطقة الحقن والبقاء على هذا النحو لمدة 10 ثواني.
- لا يجوز فرك الجلد في منطقة الحقن. إذا لزم الأمر، بالإمكان تغطية منطقة الحقن بضمادة لاصقة صغيرة (بلاستر).

6. التخلص:

- يجب إلقاء المحاقن والإبر المستعملة إلى داخل وعاء مقاوم للثقب، مثل وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.
- لا يجوز أبداً معاودة إستعمال الإبر والمحاقن، وذلك من أجل سلامتك وصحتك، ومن أجل سلامة الآخرين.
- يجب إلقاء الوعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة وفقاً للأنظمة المحلية.
- قناني صغيرة فارغة، مناديل معقمة وأدوات أخرى بالإمكان إلقاءها في القمامة الخاصة بك.