

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيزلانا محقنة جاهزة للإستعمال، محلول للحقن.

أوستيكنوماب (ustekinumab) 90 ملغ في 1 ملل

فيزلانا 45 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على 45 ملغ من أوستيكنوماب (ustekinumab) في 0.5 ملل (90 ملغ في 1 ملل).

فيزلانا 90 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على 90 ملغ من أوستيكنوماب (ustekinumab) في 1 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 بيسورالين 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 مثببات 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 المُسمّاة "مثببات 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.

انتبه للأعراض الجانبية الخطيرة

من شأن فيز لانا أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك ردود فعل تحسسية وتلوثات. عليك الإنتباه لعلامات معينة للإصابة بأمراض خلال فترة العلاج بـ فيز لانا. 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 وجدت 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 أيّاً 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 إتهاب 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 طبيب رضيعك 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 طبيب رضيعك بخلاف ذلك.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب المعالج قبل إستعمال الدواء.
- لم تُلاحظ خطورة أكبر لحدوث عيوب خلقية لدى الرضع الذين تعرضوا لـ أوستيكينوماب في الرحم. مع ذلك، تتوفر تجربة محدودة بخصوص أوستيكينوماب 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 أوستيكينوماب 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 طبيب رضيعك بخلاف ذلك.
- أوستيكينوماب، 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 الماكنات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيز لانا على بوليسوربات 80 (polysorbate 80).

يحتوي فيز لانا 90 ملغ على 0.04 ملغ وفيز لانا 45 ملغ 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 استعمال الدواء؟

فيزلانا مخصص للإستعمال وفق تعليمات وتحت إشراف طبيب متمرس في علاج الحالات التي تُخصص من أجلها فيزلانا. 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 قِبَل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

الكبار فوق عمر 18 سنة:

مرض الصدفية أو إلتهاب المفاصل الصدفي

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

مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي

- خلال العلاج، سيعطى لك المقدار الدوائي الأول، ما يقارب 6 ملغ/كغ، من قِبَل 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 فيزلانا بحقنة من تحت الجلد (تحت الجلد)، وكل 12 أسبوعاً بعد ذلك.
- بعد تلقي الحقنة الأولى تحت الجلد، من الجائز أن يتلقى بعض المتعالجين فيزلانا 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) فيزلانا الواجب حقنها من أجل بلوغ هذا المقدار الدوائي. المقدار الدوائي الملائم يتعلق بوزن جسمك عند الإعطاء.
- بالإمكان إستعمال قنينة صغيرة من فيزلانا 45 ملغ لدى الأطفال الذين يتوجب عليهم تلقي أقل من المقدار الدوائي الكامل ذو 45 ملغ.
- إذا كان وزنك أقل من 60 كغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 0.75 ملغ من فيزلانا لكل كغ من وزن الجسم.
- إذا كان وزنك ما بين 60 لـ 100 كغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 45 ملغ من فيزلانا.
- إذا كان وزنك يزيد عن 100 كغ، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 90 ملغ من فيزلانا.
- بعد تلقي المقدار الدوائي الأول، سيعطى المقدار الدوائي الثاني بعد 4 أسابيع ولاحقاً كل 12 أسبوعاً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيف يُعطى فيز لانا:

- يُعطى فيز لانا 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 فيز لانا بشكل ذاتي، فسوف يتوجب عليك اجتياز إرشاداً حول كيفية حقن الدواء بنفسك.
- لتعليمات حول كيفية حقن فيز لانا عليك قراءة "تعليمات الإستعمال" بتمعن 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 راعباً 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 النظرات 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 تندهش 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 أوستيكيونوماب (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). بُلغ لدى المرضى المتعالجين بـ أوستيكنوماب عن تلوثات إنتهازية في الدماغ (إلتهاب الدماغ - encephalitis، إلتهاب السحايا)، الرئتين والعينين.

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

- سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، 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، بُلغ الطبيب إذا وُجدت لديك جروح مفتوحة أو تقرحات في الجلد، لأنها قد تتلوث.

تقشّر الجلد - زيادة إحمرار وتقشر الجلد في مناطق واسعة في الجسم، قد تكون أعراضاً للصدفية الإحمرارية (erythrodermic psoriasis) أو لإلتهاب جلد المترافق بتقشر 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
- دوار
- 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:

- تلوّثات 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
- تغيير 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).

- التهاب 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:

- حويصلات جلدية التي قد تكون حمراء، حاكّة ومؤلمة (الفقاع الفقاعي - bullous pemphigoid).
- ذنبة جلدية أو متلازمة شبيهة بالذنبة (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 لنفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ 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.

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 المحاقن الجاهزة للإستعمال 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 المحقنة من البراد في المرة الأولى في المنطقة المعدة لذلك على ظهر عبوة الكرتون. تاريخ التخلص يجب ألا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية الأصلي المطبوع على العبوة. بعد تخزين المحقنة في درجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية)، لا يجوز إعادتها إلى البراد. يجب التخلص من المحقنة إذا لم يتم إستعمالها

خلال 30 يوماً من التخزين في درجة حرارة الغرفة أو حتى إنقضاء تاريخ الصلاحية الأصلي، الأبعد من بين الإثنين.

- لا يجوز خض فيز لانا. إن الخض المطول والشديد قد يضر بالدواء.

فيز لانا 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 فيز لانا محقنة جاهزة للإستعمال وما هو محتوى العبوة

فيز لانا هو محلول للحقن رائق حتى حليبي لامع، عديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح. تحتوي كل عبوة كرتون على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال ذات 1 ملل، زجاجية، للإستعمال الأحادي.

أنواع العلب:

محقنة واحدة جاهزة للإستعمال تحتوي على 45 ملغ/0.5 ملل أوستيكنوماب

محقنة واحدة جاهزة للإستعمال تحتوي على 90 ملغ/1 ملل أوستيكنوماب

من الجائز ألا تسوق 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: 177-84-38017

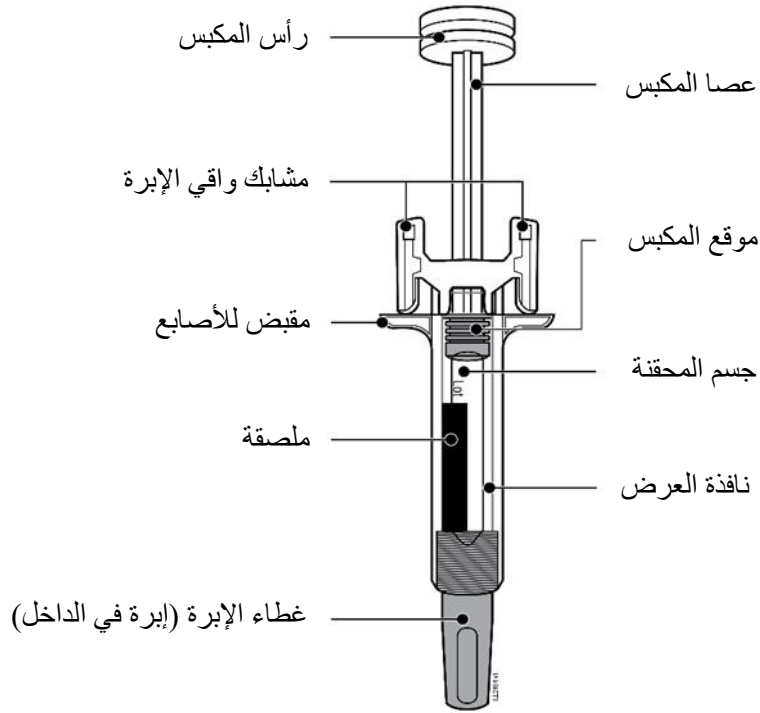
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الإستعمال تحتوي على معلومات حول حقن فيز لانا بواسطة محقنة جاهزة للإستعمال.

تعليمات إستعمال محقنة فيزلانا الجاهزة للإستعمال

بواسطة هذه المحقنة الجاهزة للإستعمال بالإمكان إعطاء فيزلانا من تحت الجلد بحقنة تحت الجلد. أنظر النشرة المرفقة لمعلومات عن الدواء.

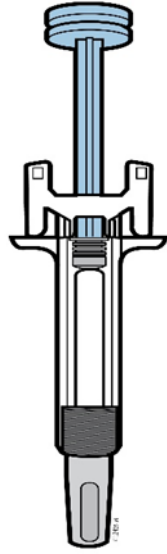
تعرف على المحقنة الجاهزة للإستعمال الخاصة بك



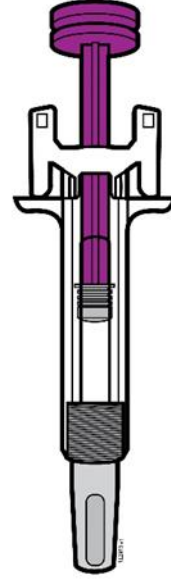
1. معلومات هامة التي يتوجب عليك معرفتها قبل حقن فيزلانا

المقدار الدوائي:

- يتوفر فيزلانا بمقدارين دوائيين مختلفين: 45 ملغ/0.5 ملل و- 90 ملغ/1 ملل. إحص الوصفة الطبية خاصتك لكي تتأكد بأن لديك المقدار الدوائي الصحيح.
- إن مظهر المحقنة الجاهزة للإستعمال سيكون مختلفاً لكل مقدار دوائي. وأيضاً ستكون كمية الدواء في المحقنة الجاهزة للإستعمال مختلفة لكل مقدار دوائي.
- يحتوي المقدار الدوائي ذو 45 ملغ/0.5 ملل على كمية أقل من الدواء من المقدار الدوائي 90 ملغ/1 ملل. تحقق من الرسوم التوضيحية أدناه لترى كيف يبدو المقدار الدوائي الخاص بك في المحقنة الجاهزة للإستعمال.



90 ملغ/1 ملل



45 ملغ/0.5 ملل

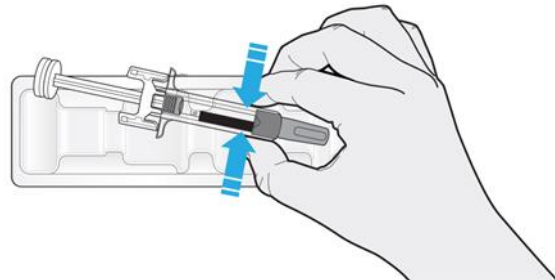
إستعمال محقنة فيزلانا الجاهزة للإستعمال خاصتك:

- من المهم ألا تحاول إعطاء نفسك الحقنة إلا إذا تلقيت إرشاداً من الطبيب أو من أحد أفراد الطاقم الطبي.
- لدى الأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الذين يعانون من الصدفية ويزنون 60 كلغ وما فوق، يوصى بإستعمال فيزلانا من قبل أو تحت إشراف أحد الوالدين أو أحد أفراد الطاقم الطبي.
- لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا كانت العلبة معطوبة أو السدادة مكسورة.
- لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على الملصقة.
- لا يجوز خض المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- لا تقم بإزالة غطاء الإبرة من المحقنة الجاهزة للإستعمال قبل أن تكون مستعداً للحقن.
- لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا تم تجميدها.
- لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على سطح صلب. من الجائز أن يُكسر جزء من المحقنة الجاهزة للإستعمال على الرغم من أنك لا ترى كسراً. إذا أمكن، إستعمل محقنة جديدة جاهزة للإستعمال واتصل بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي.

هام: قم بإبعاد المحقنة الجاهزة للإستعمال ووعاء جمع نفايات الأدوات الحادة عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

2. التحضير لحقن فيزلانا:

2 أ. أمسك جسم المحقنة الجاهزة للإستعمال وأخرجها من العلبة.



- لا يجوز إمساك عصا المكبس، مقبض الأصابع أو غطاء الإبرة.
- لا يجوز إمساك مشابك واقي الإبرة.
- أخرج عدد المحاقن الجاهزة للإستعمال التي تحتاجها لعملية الحقن.
- أعد المحاقن الجاهزة للإستعمال غير المستعملة إلى البراد.

2 ب. إنتظر 30 دقيقة حتى تصل المحقنة الجاهزة للإستعمال إلى درجة حرارة الغرفة.

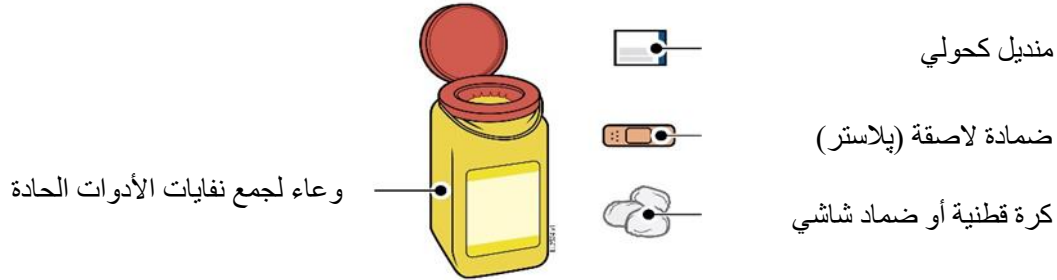
إنتظر

30

دقيقة

- دع المحقنة الجاهزة للإستعمال تسخن بشكل طبيعي.
- لا يجوز التسخين بواسطة المياه الساخنة، الميكروويف أو ضوء الشمس المباشر.
- لا يجوز خض المحقنة الجاهزة للإستعمال بتاتاً.
- إن إستعمال محقنة جاهزة للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة يجعل الحقن مريحاً أكثر.

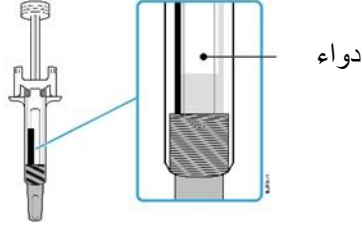
2 ج. إجمع وضع أدوات الحقن الخاصة بك على سطح نظيف ومضاء جيداً.



- محقنة فيزلانا الجاهزة للإستعمال (بدرجة حرارة الغرفة)
- وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة
- منديل كحولي
- ضمادة لاصقة
- قطن أو ضماد شاشي

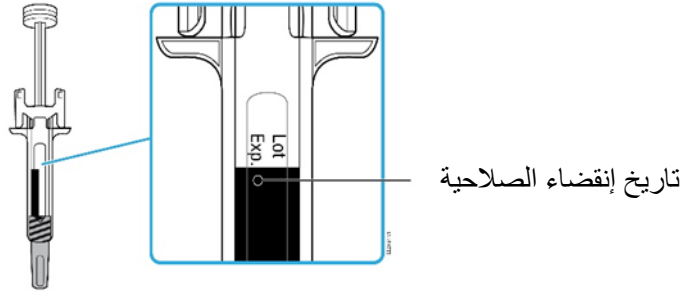
3. إستعد لعملية الحقن الخاصة بك

3 أ. إفحص الدواء. تأكد من أنه رائق حتى حليبي لامع، محلول عديم اللون حتى لون مانل إلى الأصفر الفاتح.



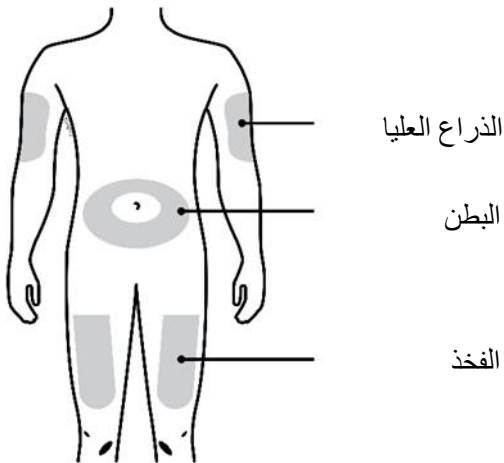
- من الطبيعي رؤية فقاعات هواء في المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- لا يجوز الإستعمال إذا كان الدواء متجمداً، عكراً، تغير لونه أو إذا كانت هنالك جسيمات غريبة أخرى تطفو بداخله.

3 ب. إفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية (EXP) وإفحص المحقنة الجاهزة للإستعمال.



- لا يجوز الإستعمال إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.
- لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا:
 - كان الغطاء مفقوداً أو غير مثبت.
 - كانت متصدعة أو بها أجزاء مكسورة.
 - سقطت على سطح صلب.
- تأكد بأن لديك الدواء والمقدار الدوائي الصحيحين.

3 ج. يجب الحقن بإحدى هذه المناطق.



- يجب الحقن في الفخذ أو في البطن (ما عدا 5 سم من حول سُرْتِك).
- اختر منطقة حقن أخرى لكل عملية حقن.
- بإمكان شخص آخر أن يحقن لك في الفخذ، في البطن أو في الجزء الخلفي من الذراع العليا.

هام: تجنب المناطق التي بها ندبات، علامات شد أو المناطق التي يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً بكدمات، أحمر أو صلباً. بقدر الإمكان، لا يجوز الإستعمال في مناطق الجلد التي تظهر عليها علامات الصدفية.

3 د. **إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.**

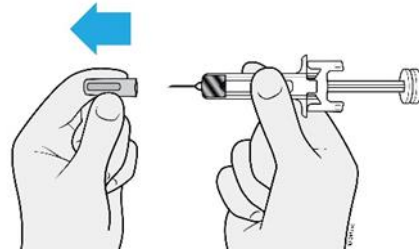
3 هـ. **نظف منطقة الحقن بمنديل كحولي.**

- دع الجلد يجف من تلقاء نفسه.
- لا يجوز لمس هذه المنطقة قبل الحقن.

4. **حقن فيزولانا**

4 أ. **إسحب غطاء الإبرة إلى الخارج بشكل مستقيم أثناء الإمساك بجسم المحقنة.**

هام: يجب نزع الغطاء فقط إذا كان بالإمكان الحقن على الفور (خلال 5 دقائق) وذلك لأن الدواء قد يجف.



- لا يجوز تدوير أو ثني غطاء الإبرة.
- لا تقم أبداً بوضع غطاء الإبرة على المحقنة مرة أخرى. لأن ذلك من شأنه أن يضر بالإبرة.
- لا يجوز السماح لأي شيء بلامسة الإبرة بعد نزع الغطاء.
- لا يجوز وضع المحقنة الجاهزة للإستعمال على أي سطح كان بعد نزع الغطاء.
- لا تحاول دفع فقاعات الهواء إلى الخارج. من الطبيعي رؤية فقاعات هواء.
- قطرة من الدواء هي أمر طبيعي.

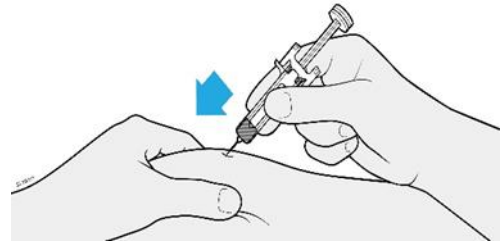
4 ب. أقرص الجلد حول منطقة الحقن قبل عملية الحقن.
أقرص



- أقرص الجلد بين الإبهام والسبابة لكي تحصل على طية للحقن.
- بقدر المستطاع، يجب أن يكون عرض الطية ما يقارب الـ 5 سم.

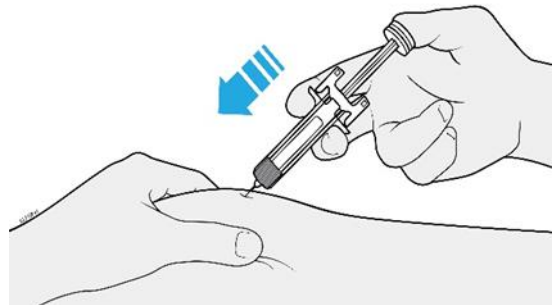
هام: يجب الإستمرار بقرص الجلد حتى الإنتهاء من عملية الحقن.

4 ج. أدخل الإبرة إلى الجلد المقروص.
أدخل



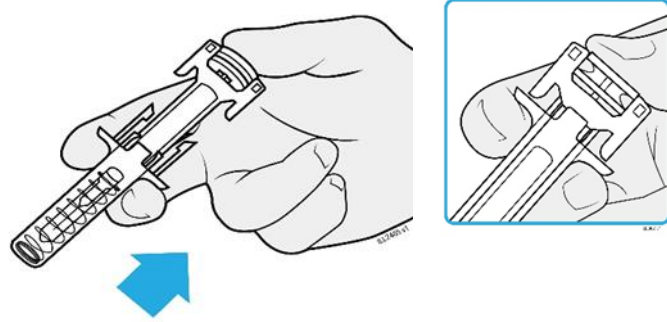
- أدخل الإبرة إلى الجلد المقروص بزاوية قدرها 45 درجة.
- لا يجوز وضع إصبعك على عصا المكبس أثناء إدخال الإبرة، ذلك من شأنه أن يؤدي إلى إهدار الدواء.

4 د. إضغط ببطة على رأس المكبس باتجاه الأسفل حتى يصبح تماماً بين مشبكي واقي الأبرة.
إحقن



- لا يجوز إعادة سحب المكبس في أي مرحلة كانت.
- لا يجوز نزع المحقنة الجاهزة للإستعمال حتى يتم حقن الدواء بالكامل.

4 هـ. حافظ على رأس المكبس مضغوطاً وقم بنزع الإبرة من الجلد.
إرفع



- إستمر في الضغط على رأس المكبس وأخرج الإبرة من الجلد.
- حرر الجلد بعد إخراج الإبرة.
- قم بإزالة الإبهام ببطء من رأس المكبس. هذه العملية من شأنها أن تسمح للمحقنة الفارغة بالتحرك بإتجاه الأعلى حتى تتم تغطية الإبرة بشكل كامل بواسطة واقي الإبرة.

إذا إحتاج الأمر حقنة ثانية...

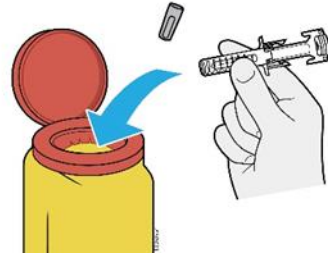
4 و. كرر المراحل 2 أ - 4 هـ إذا إحتاج الأمر حقنة ثانية.

- تحقق من الوصفة الطبية الخاصة بك للمقدار الدوائي الخاص بك. إذا كان المقدار الدوائي خاصتك هو 90 ملغ، ستحصل على محقنة واحدة من عيار 90 ملغ جاهزة للإستعمال أو على محقتين من عيار 45 ملغ جاهزتين للإستعمال.
- إذا حصلت على محقتين جاهزتين للإستعمال من عيار 45 ملغ من أجل مقدار دوائي ذي 90 ملغ، فيتوجب عليك حقن نفسك حقنة ثانية مباشرة بعد الحقنة الأولى.
- كرر المراحل 2 أ-4 هـ للحقنة الثانية بواسطة محقنة جديدة جاهزة للإستعمال. إختار منطقة أخرى بالنسبة للحقنة الثانية.

5 التخلص والإنهاء

هام: لا تقم أبداً بوضع غطاء الإبرة على المحقنة مرة أخرى.

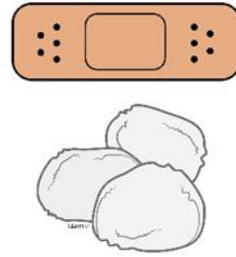
5 أ. ضع المحقنة الجاهزة للإستعمال وغطاء الإبرة المستعملين في وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة.



- لا يجوز إعادة استعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال.

لا يجوز إلقاء المحقنة الجاهزة للإستعمال في القمامة المنزلية.

5 ب. إفحص منطقة الحقن.



- لا يجوز فرك منطقة الحقن.
- إذا لاحظت دمًا، إضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاشي على منطقة الحقن. ضع ضمادة لاصقة إذا لزم الأمر ذلك.

يجب التخلص من أي منتج غير مستعمل متبقي في المحقنة. لا يجوز إلقاء أدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد بحاجة إليها بعد. إن إتباع هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.