

النشرا للمستهلك **المستهلك** **الخاصة** **كوسنتيكس** **150** **مغ** **و-300** **مغ** **أنظروا**

في سياق المستند.

نشرة للمستهلك يوجوب انظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوقُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كوسنتيكس® 75 مغ محلول للحقن محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

تحتوي كل محقنة كوسنتيكس جاهزة للإستعمال على 75 مغ سيكوكينوماب (secukinumab) في 0.5 ملل محلول.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوسنتيكس مخصص لعلاج الأمراض الالتهابية التالية:

- الصداف اللويحي (psoriasis):
- كوسنتيكس مخصص لعلاج الصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى المراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق المرشحين لتلقي علاج جهازي.
- إلتهاب المفاصل مجهول السبب في سن الطفولة (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (Enthesitis-related arthritis (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدفي لسن الطفولة (Juvenile psoriatic arthritis (JPSA): كوسنتيكس كعلاج منفرد أو بمشاركة دواء بإسم ميثوتريكسات (methotrexate) مخصص لعلاج مرض نشط لإلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA) لدى متعالمين بعمر 6 سنوات وما فوق حيث يستجيب بشكل غير كافٍ لعلاج تقليدي أو لا يمكنهم تحمل هذا العلاج.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين (Interleukin [IL] Inhibitors).

إن المادة الفعالة في كوسنتيكس هي سيكوكينوماب، ضد وبيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي لمجموعة المستحضرات المسمامة مثبطات إنترلوكين (IL). يعمل الدواء بواسطة إبطال فعالية البروتين المسمى **IL-17A، الذي تكون نسبه مرتفعة في الأمراض مثل الصدفية، إلتهاب المفاصل الصدافي وإلتهاب المفاصل الفقارية المحوري.**

الصداف اللويحي

كوسنتيكس هو دواء يستعمل لعلاج الجلد في حالة الصداف اللويحي الذي يسبب إلتهاباً يلحق الضرر بالجلد. يقلل كوسنتيكس من الإلتهاب وأعراض المرض الأخرى. يستعمل كوسنتيكس لعلاج المراهقين والأطفال فوق عمر 6 سنوات الذي يعانون من الصداف اللويحي المتوسط حتى الشديد.

إن الفائدة التي ستجنيها أنت (أو سيجنيها طفلك) من إستعمال كوسنتيكس للصداف اللويحي تتمثل في حدوث تحسن الذي يؤدي إلى نظافة الجلد وإلى تقليل الأعراض لديك، مثل تشكل قشرة، حكة وآلم.

إلتهاب المفاصل مجهول السبب في سن الطفولة، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم وإلتهاب المفاصل الصدفي في سن الطفولة

كوسنتيكس عبارة عن دواء الذي يستعمل لدى متعالمين بعمر 6 سنوات وما فوق لعلاج حالات إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA)، التي تشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدفي لسن الطفولة (JPSA). هذه الحالات عبارة عن أمراض إلتهابية تؤثر على المفاصل وعلى المناطق التي ترتبط فيها الأوتار بالعظام.

إن الفائدة التي ستجنيها أنت (أو سيجنيها طفلك) من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدفي لسن الطفولة (JPSA) هي خفض أعراض المرض وتحسين الأداء الوظيفي الجسدي لديك (أو الأداء الوظيفي الجسدي لدى طفلك).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت (أو كان طفلك) حساساً (ألرجي) لسيكوكينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الظاهرة في الفقرة 6 "معلومات إضافية")،** إذا كنت تعتقد بأنك (أو طفلك) قد تكون (يكون) حساساً (ألرجي)، راجع الطبيب للإستشارة قبل إستعمال كوسنتيكس.
- وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) تلوث نشط الذي يعتقد طبيبك بأنه ذو أهمية (على سبيل المثال: مرض سل نشط).**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب كوسنتيكس، إحاط لطبيبك أو للممرضة إذا كانت إحدى الحالات التالية تحصك:

- إذا وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) الآن تلوث.
- إذا كنت (أو كان طفلك) تعاني (يعاني) من تلوثات مطوّلة أو متكررة.
- إذا حدث لديك (أو لدى طفلك) ذات مرة رد فعل تحسسي للاتكس.
- إذا وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) إلتهاب في الثدي الذي يؤثر على أمعائك، المسمّى مرض كرون.
- إذا وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) إلتهاب في القولون المسمّى إلتهاب القولون التقرّحي.
- إذا تلقيت (أو تلقي طفلك) لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كان من المفترض أن تتلقى (أو يتلقى طفلك) لقاحاً خلال العلاج ب كوسنتيكس.
- إذا كنت تتلقى (أو يتلقى طفلك) علاجاً آخرّاً لعلاج الد صدفية، مثل مثبث آخر لجهاز المناعة أو علاج بالضوء بواسطة الضوء فوق البنفسجي (UV).

مرض السل

تحدث مع طبيبك إذا وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) أو كان لديكما في الماضي مرض السل. بالإضافة لذلك، أخبر طبيبك إذا تعرضت مؤخراً (أو تعرض طفلك) لتماس وتربّ مع شخص مصاب بالسل. سيقوم طبيبك بفحصك (أو فحص طفلك) وقد يجري اختباراً للكشف عن مرض السل قبل إستعمالك (أو إستعمال طفلك) كوسنتيكس. إذا كان طبيبك يعتقد أنك (أو طفلك) معرضان لخطورة الإصابة بمرض السل، فسوف تتلقى (أو يتلقى طفلك) أدوية لعلاج هذه الحالة. إذا ظهرت أعراض مرض السل (مثل سعال معنّب، فقدان الوزن، إنباح أو سخونة طفيفة) أثناء فترة العلاج ب كوسنتيكس، أخبر الطبيب بذلك بشكل فوري.

إلتهاب الكبد B

تحدث مع طبيبك إذا وُجِدَ لديك (أو لدى طفلك) أو كان في الماضي تلوث من نوع إلتهاب الكبد B. قد يؤدي هذا الدواء لإعادة تنشيط التلوث من جديد. قبل وخلال العلاج ب سيكوكينوماب، من شأن طبيبك أن يجري لك (أو لطفلك) فحص بخصوص وجود علامات لتلوث. يُلَغ طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية: تفاقم الإرهاق، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، بول داكن، فقدان الشهية لتعام، غثيان و/أو ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن.

مرض إلتهابي في الأمعاء (مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرّحي)

توقف عن إستعمال كوسنتيكس وإحك لطبيبك أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا قاسمت (أو كان طفلك يلاحظ) تقلصات وآلم في البطن، إسهال، إنخفاض في الوزن، دم في البراز أو أي علامة أخرى لمشكلة في الأمعاء.

إنتبه للتلوثات وردود الفعل التحسسية

قد يسبب كوسنتيكس أعراض جانبية شديدة، بما في ذلك تلوثات وردود فعل تحسسية. عليك متابعة العلامات التي تدل على هذه الحالات إذا كنت أنت (أو طفلك) معالجاً ب كوسنتيكس.

توقف عن العلاج ب كوسنتيكس وبلغُ الطبيب، أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا قاسمت (أو قاسي طفلك) من إحدى العلامات التي تشير إلى إستمالية حدوث تلوث شديد أو رد فعل تحسسي. قائمة العلامات مفصلة في بند "أعراض جانبية شديدة" في الفقرة 4.

الأطفال والمراهقون

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات الذين يعانون من الصداف اللويحي لأنه لم يتم فحص هذا المستحضر لدى هذه الفئة من العمر.

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات الذين يعانون من إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA)، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدفي لسن الطفولة (JPSA).

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لعلاج إستطبات أخرى لأن المستحضر لم يختر لدى هذه الفئة من العمر.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول (أو كان يتناول طفلك) أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص:

- إذا تلقيت أنت (أو تلقي طفلك) لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كنت تخطط (أو كان طفلك يخطط) لتلقي لقاح. عليك أو على طفلك الإمتناع عن تلقي تركيبات لقاحات من أنواع معينة (تركيبات لقاح حية) أثناء إستعمال كوسنتيكس.

الحمل، الإرضاع والحضوبة

- يفضل الإمتناع عن إستعمال كوسنتيكس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت امرأةً في سن الخصوبة (أو طفلك)، فيوصى بالإمتناع عن الحمل بواسطة إستعمال وسائل منع حمل ملائمة، وذلك خلال فترة إستعمال كوسنتيكس، ولمدة 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.
- إحكي لطبيبك إذا كنت أنت أو طفلك في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنك أنت أو طفلك حامل أو تخططين (أو تخطط طفلك) للحمل.
- إحكي لطبيبك إذا كنت أنت أو طفلك مرضعة أو تخططين (تخطط) للإرضاع. أنت وطبيبك ستقرران إما الإرضاع أو إستعمال كوسنتيكس. ليس من المفروض أن تقومي (أو تقومَ طفلك) بكلا الأمرين. بعد إستعمال كوسنتيكس لا يجوز الإرضاع 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.

السياقة وإستعمال الماكنتا

من غير المتوقع أن يؤثر كوسنتيكس على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنتا.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب حقن كوسنتيكس تحت الجلد (يسمى بالحقن تحت الجلد). أنت وطبيبك يتوجب عليكما التفرير بعد إجتيابك إرشاداً مناسباً فيما إذا كان يفترض أن تحقن كوسنتيكس بنفسك أو من شأن معالج أن يحقن لك الدواء. من المهم ألا تحاول إجراء الحقن الذاتي إلى أن يتم إرشادك من قبل طبيبك، الممرضة، أو الصيدلي.

لتعليمات مفصلة بشأن حقن كوسنتيكس، أنظر "تعليمات إستعمال كوسنتيكس 75 مغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال" في نهاية هذه النشرة.

مدّة العلاج

سوف يقرر الطبيب لأي كمية من كوسنتيكس تحتاج أنت (أو يحتاج طفلك) وما هي مدة العلاج.

الصداف اللويحي (أطفال بعمر 6 سنوات وما فوق)

المقدار الدوائي الموصى به يتعلق بالوزن كما يلي:

- وزن ما دون 25 كلغ: المقدار الدوائي الموصى به هو 75 مغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 25 كلغ وما فوق وأقل من 50 كلغ: المقدار الدوائي الموصى به هو 75 مغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 50 كلغ وما فوق: المقدار الدوائي الموصى به هو 150 مغ بالحقن تحت الجلد. من شأن الطبيب أن يرفع المقدار الدوائي إلى 300 مغ.

كل مقدار دوائي ذو 75 مغ يعطي كحقنة واحدة ذات 75 مغ. أشكال/عيارات دوائية أخرى تتوفر لحقن مقدار دوائي ذو 150 مغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستنتلقي أنت (أو سيتلقى طفلك) حقن كل أسبوع في الأسابيع 1، 2، 3، و- 4 لاحقاً حقنة مرة في الشهر.

إلتهاب المفاصل مجهول السبب في سن الطفولة (JIA) (إلتهاب لمواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدفي لسن الطفولة (JPSA)

المقدار الدوائي الموصى به يتعلق بالوزن كما يلي:

- وزن ما دون 50 كلغ: المقدار الدوائي الموصى به هو 75 مغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 50 كلغ وما فوق: المقدار الدوائي الموصى به هو 150 مغ بالحقن تحت الجلد.
- كل مقدار دوائي ذو 75 مغ يعطي كحقنة واحدة ذات 75 مغ. أشكال/عيارات دوائية أخرى تتوفر لحقن مقدار دوائي ذو 150 مغ.
- بعد المقدار الدوائي الأول ستنتلقي أنت (أو سيتلقى طفلك) حقن كل أسبوع في الأسابيع 1، 2، 3، و- 4 لاحقاً حقنة مرة في الشهر.

كوسنتيكس عبارة عن علاج طويل الأمد. سوف يتابع الطبيب حالتك (أو حالة طفلك) بشكل منتظم للتأكد من أن العلاج يحقق التأثير المرغوب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من كوسنتيكس

إذا إستعملت (أو إستعمل طفلك) مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا أعطي المقدار الدوائي بمعدو أكبر مما حدد بحسب وصفة الطبيب، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، أو حقن لنفسه، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبلة الدواء معك.

إذا نسيت حقن كوسنتيكس

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كوسنتيكس في الموعد المحدد، عليك حقن المقدار الدوائي التالي فور تذكرك (أو تذكر طفلك) بذلك. ومن ثمّ عليك التحدث مع الطبيب للتناقش حول موعد حقن المقدار الدوائي التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال كوسنتيكس

لا توجد خطورة في التوقف عن إستعمال كوسنتيكس. مع ذلك، في حال توقفك عن الإستعمال، فإن أعراض الصدفية التي كنت تعاني منها (أو عانى منها طفلك) قد تعود.

لا يجوز إستعمال أدوية في العنمة! 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 حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كوسنتيكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

أعراض جانبية شديدة

- عليك التوقف عن إستعمال كوسنتيكس وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري** إذا عانيت أنت (أو عانى طفلك) من أي من بين الأعراض الجانبية التالية:
علامات **إحتمالية حدوث تلوث خطير** من شأنها أن تشمل:
 - سخونة، أعراض شبيهة بالإنتفوايز، تحرق ليلى.
 - الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر.
 - جلد ساخن، وأحمر ومؤلم أو طفح مؤلم في الجلد يتراقف بحويصلات.
 - الشعور بحرقة عند التبول.

علامات **لحدوث رد فعل تحسسي شديد** من شأنها أن تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب الدوار أو ضبابية الحواس.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر اللون أو بأفات جلدية بارزة.

سوف يقرر طبيبك فيما إذا ومتى يمكنك (أو يمكن لطفلك) بدء العلاج من جديد.

أعراض جانبية أخرى

غالبية الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً هي طفيفة حتى معتدلة. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة، الرجاء مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف (إلتهاب للعلوم الأنفي، رشح)

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- قروح البرد (قروح الهربس في منطقة الفم)
- إسهال
- سيلان الأنف (رشح)
- صداع
- غثيان
- إرهاق
- جلد حاك، أحمر وجاف (إكزيمة)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تلوث فظري في الفم (تلوث الفم بالمبيضات)
- علامات لنسب منخفضة من خلايا الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (قلة العدلات)
- تلوث الأذن الخارجية (التهاب الأذن الخارجية)
- إفراز من العينين يتراقد بحكة، إحمرار وإنتفاخ (التهاب الملتحمة)
- طفح يتراقد بحكة (شرى)
- تلوثات في الطرق التنفسية السفلية
- تقلصات وآلام في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء)
- حويصلات صغيرة حاكة في راحتي اليدين، في باطن القدمين وفي أطراف أصابع اليدين والقدمين (dyshidrotic eczema)
- فطريات القدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي حاد يتراقد بصدمة تأقية
- إحمرار وتقرح الجلد على سطح منطقة واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis)
- التهاب أوعية دموية صغيرة الذي يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية (vasculitis)
- إنتفاخ في الرقبة، في الوجه، في الفم أو في الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس (angioedema)

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

- تلوث فظري للجلد والأغشية المخاطية (يشمل داء المبيضات [نوع من الفطريات] في المريء)
 - إنتفاخ مؤلم وتشكل تقرح في الجلد (تقيح الجلد الغنغريني - pyoderma gangrenosum)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت (أو يعاني طفلك) من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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>

بالإضافة لذلك بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي:

safetydesk.israel@novartis.com

5 كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال /أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة أو على ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز الإستعمال إذا احتوى السائل على جزئيات تبدو بسهولة للعين، إذا كان عكرًا أو إذا كان لونه بني بشكل واضح.

ظروف التخزين: يجب تخزين كوستنتيكس في العبلة الأصلية للحماية من الضوء. يجب التخزين في البراد ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخفض.

إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين كوستنتيكس خارج البراد لفترة واحدة قدرها حتى 4 أيام بدرجة حرارة الغرفة، لكن بما لا يتجاوز 30 درجة مئوية.

كوستنتيكس مخصص للإستعمال الأحادي فقط.

لا يجوزلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

كوستنتيكس محلول للحقن هو سائل شفاف. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. تحتوي كل عبلة على 1 أو 3 محاقن جاهزة للإستعمال (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 9240، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

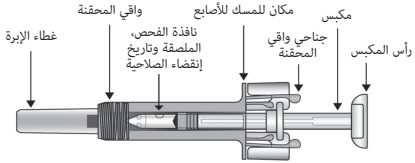
154 20 34342

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

تعليمات إستعمال كوستنتيكس 75 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

إقرأ كافة التعليمات بالكامل قبل الحقن. من المهم ألا تحاول الحقن الذاتي أو الحقن لشخص تشرف على علاجه إلى أن تحصل على إرشاد من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي. تحتوي العبلة على محقنة (محاقن) كوستنتيكس جاهزة للإستعمال، معبأة بشكل منفرد ضمن لويحة بلاستيكية مغلقة بختم.

محقنة كوستنتيكس جاهزة للإستعمال



بعد حقن الدواء، يعمل واقي المحقنة ليغطي الإبرة. وذلك لحماية الطاقم الطبي، المتعالجين الذين يحتقون بأنفسهم الدواء الذي وُصف لهم من قِبَل الطبيب وهؤلاء الذين يساعدون المتعالجين في الحقن الذاتي من الوخز بالإبرة.

أدوات إضافية أنت بحاجة إليها لتقوم

بعملية الحقن:

- منديل كحولي.
- كرة قطنية أو شاش.
- وعاء للنفايات الحادة.

معلومات هامة حول الأمان

تحذير: إحتفظ محاقن كوستنتيكس الجاهزة للإستعمال بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

1 من شأن غطاء إبرة المحقنة أن يحتوي على مطاط جاف (لاتكس)، على الأشخاص الحساسين لهذه المادة الإمتناع من التعامل معها.

2 لا يجوز فتح ختم إغلاق العبلة الخارجية إلى أن تكون جاهزاً للإستعمال الدواء.

3 لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان ختم أمان العبلة الخارجية أو ختم اللويحة معطوباً، ذلك لأنه من الجائز أن المنتج غير آمن للإستعمال.

4 لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت على سطح قاسي أو سقطت بعد نزع غطاء الإبرة.

5 لا يجوز أبدأ ترك المحقنة في مكان يمكن للأخرين إلحاق الضرر بها.

6 لا يجوز خض المحقنة.

7 يجب الحذر بالأ تلمس جناحي واقي المحقنة قبل الإستعمال. في حالة لمسها، فمن شأن واقي المحقنة أن يعمل بمرحلة أبكر مما ينبغي.

8 لا يجوز نزع غطاء الإبرة حتى لحظة ما قبل الحقن.

9 لا توجد إمكانية إعادة إستعمال المحقنة مجدداً. يجب التخلص من المحقنة المستعملة في وعاء للنفايات الحادة مباشرة بعد الإستعمال.

تخزين محقنة كوستنتيكس الجاهزة للإستعمال

1 يجب تخزين الدواء في العبلة الخارجية الأصلية لحمايته من الضوء. يجب التخزين في البراد ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد.

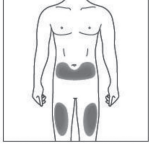
2 يجب تذكر إخراج المحقنة خارج البراد وتركها لتبلغ درجة حرارة الغرفة قبل تجهيزها للحقن (15-30 دقيقة).

3 لا يجوز إستعمال محقنة كوستنتيكس الجاهزة للإستعمال بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبلة الخارجية (exp. date) أو على ملصقة المحقنة. إذا إنتقضت الصلاحية، فيجب إعادة العبلة للصيدلية.

منطقة الحقن

منطقة الحقن هي منطقة في الجسم أنت مقدم على إستعمال المحقنة فيها.

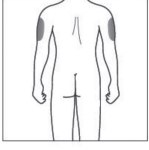
- المنطقة الموصى بها هي مقدمة الفخذين. كذلك، يمكن الحقن في أسفل البطن، لكن ليس بمكان يبعد 5 سم من حول السرة.



- يجب إختيار مكان مختلف في كل مرة تحقن لنفسك.

- لا يجوز الحقن لداخل مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوفاً، أحمرًا، مغطى بقشرة أو صلباً. يجب الإمتناع عن مناطق فيها ندب أو علامات شد.

- إذا كان من يقوم بالحقن هو معالج، فيمكنه أيضاً إستعمال المنطقة الخارجية لأعلى الذراعين.



تحضير محقنة كوستنتيكس الجاهزة للإستعمال

1 يجب إخراج العبلة التي تحتوي على المحقنة من البراد وتركها بحالة مغلقة لمدة حوالي 15-30 دقيقة ليستبين لها بلوغ درجة حرارة الغرفة.

2 إغسل يديك بحرص بالماء والصابون، وذلك عندما تكون جاهزاً لإستعمال المحقنة.

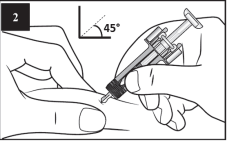
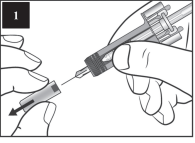
3 قم بتنظيف مكان الحقن بمنديل كحولي.

4 قم بإخراج المحقنة من العبلة الخارجية وكذلك، قم بإخراجها من اللويحة أيضاً.

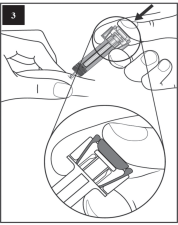
5 إقصص المحقنة. يجب أن يكون السائل شفافاً. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. من الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة، هذه ظاهرة طبيعية. لا يجوز إستعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزئيات تبدو للعين بسهولة، إذا كان عكرًا أو ذو لون بني. لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كانت المحقنة مكسورة. في كافة هذه الحالات، يجب إعادة عبلة المنتج للصيدلية.

كيفية إستعمال محقنة كوستنتيكس الجاهزة للإستعمال

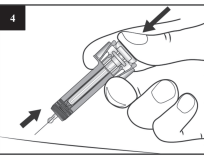
يجب نزع غطاء الإبرة عن المحقنة بحذر. يجب إلقاء غطاء الإبرة. من الجائز أن ترى قطرة سائل في طرف الإبرة. هذه ظاهرة طبيعية.



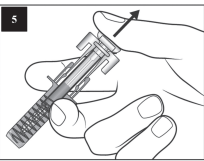
أقرص الجلد في مكان الحقن بلطف وأدخل الإبرة كما هو ظاهر في الرسم. إدفع الإبرة حتى النهاية بزواوية قدرها 45 درجة تقريباً لضمان إعطاء كامل الدواء.



أمسك المحقنة كما هو ظاهر في الرسم. إضغط على المكبس بوتيرة بطيئة حتى النهاية، بحيث يكون كامل رأس المكبس بين جناحي واقي المحقنة. واصل الضغط على المكبس نحو الأسفل وذلك خلال إبقاء المحقنة في مكانها لمدة 10 ثوان.



واصل الضغط على المكبس خلال سحب الإبرة بحذر من داخل مكان الحقن.



حزّر المكبس ببطء ودع واقي المحقنة يغطي الإبرة المكشوفة ألياً.

من الجائز أن تظهر كمية قليلة من الدم في مكان الحقن. يمكنك إلصاق كرة قطنية أو شاش على سطح مكان الحقن وإبقائها لمدة 10 ثوان.

لا يجوز فرك مكان الحقن. يمكنك تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.

تعليمات التخلص

يجب التخلص من المحقنة المستعملة في وعاء للنفايات الحادة (وعاء يمكن إغلاقه، مقاوم للتعب).

من أجل سلامتك وصحتك وكذلك سلامة وصحة الأشخاص الآخرين، لا يجوز أبداً إعادة إستعمال الإبر والمحاقن المستعملة.



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

كوسنتيكس® 150 ملغ محلول للحقن

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال (قلم-سنسوريدي)®

للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

يحتوي كل قلم كوسنتيكس جاهز للإستعمال (قلم-سنسوريدي) على 150 ملغ سيكوكينوماب (secukinumab) في 1 ملل محلول.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوسنتيكس مخصص لعلاج الأمراض الإلتهابية التالية:

- الصداف اللويحي (psoriasis plaque):

كوسنتيكس مخصص لعلاج الصدف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى الكبار، المراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق المرشحين لتلقي علاج جهازي.

- إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (Hidradenitis suppurativa (HS):

كوسنتيكس مخصص لعلاج إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (حب الشباب العكسي acne inversa) النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى كبار كانت إستجابتهم غير كافية لعلاج جهازي تقليدي.

- إلتهاب المفاصل الصدافي (psoriatic arthritis):

إن العلاج بـ كوسنتيكس أو كوسنتيكس المشترك بـ كوسنتيكس مع دواء يسمى ميثوتريكسات (Methotrexate (MTX المخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدافي النشط لدى كبار وذلك عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بدواء من نوع DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug) غير كافية.

- إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك إلتهاب الفقار الرثياني (إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري مع شواهد بالتصوير الشعاعي) وإلتهاب الفقار (إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري) بدون شواهد بالتصوير الشعاعي:

كوسنتيكس مخصص لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني النشط لدى كبار عندما تكون الإستجابة لعلاج تقليدي (conventional) سابق غير كافية.

كوسنتيكس مخصص لعلاج إلتهاب الفقار النشط بدون شواهد بالتصوير الشعاعي مع علامات لإلتهاب التي تتجلى بزيادة نسب C-reactive protein (CRP و/أو شواهد بواسطة magnetic resonance imaging (MRI) بعد إستجابة غير كافية للعلاج بواسطة أدوية مضادة للإلتهاب الالاستيروئيدية (NSAIDs).

- إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (Enthesitis-related arthritis (ERA وإلتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة (Juvenile psoriatic arthritis (JPsA: كوسنتيكس كعلاج منفرد أو بمشاركة دواء بإسم ميثوتريكسات (methotrexate) مخصص لعلاج مرض نشط لإلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA) لدى متعالجين بعمر 6 سنوات وما فوق الذين يستجيبون بشكل غير كافٍ لعلاج تقليدي أو لا يمكنهم تحمل هذا العلاج.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين (Interleukin (IL Inhibitors).

إن المادة الفعالة في كوسنتيكس هي سيكوكينوماب، ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات إنترلوكين (IL). يعمل الدواء بواسطة إبطال فاعلية البروتين المسمى IL-17A، الذي تكون نسبه مرتفعة في الأمراض مثل الصدفية، إلتهاب المفاصل الصدافي وإلتهاب المفاصل الفقارية المحوري.

الصداف اللويحي

كوسنتيكس هو دواء يستعمل لعلاج الجلد في حالة الصدف اللويحي الذي يسبب إلتهاباً يلحق الضرر بالجلد. يقلل كوسنتيكس من الإلتهاب وأعراض المرض الأخرى. يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار، المراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق الذين يعانون من الصدف اللويحي المتوسط حتى الشديد.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس للصداف اللويحي تتمثل في حدوث تحسن الذي يؤدي إلى نظافة الجلد وتقليل الأعراض لديك، مثل تشكل قشرة، حكة وآلم.

إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (HS)

يستعمل كوسنتيكس لعلاج حالة تسمى إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ، التي تسمى أحياناً أيضاً بحب الشباب العكسي أو مرض فرنيي. هذه الحالة عبارة عن مرض جلدي إلتهابي مزمن ومؤلم، والأعراض من شأنها أن تشمل عقد (نتوءات) وخراجات (دمامل) لينة التي قد تفرز قيح. هذه الحالة تؤثر عادة على مناطق محددة في الجلد مثلاً: تحت الثديين، الإبط، القسم الداخلي من الفخذين، منفرج الرجلين وكذلك الألية. كما أنه قد تشكل ندب في المناطق المتأثرة.

يمكن أن يقلل كوسنتيكس عدد العقد والخراجات لديك وكذلك الألم الذي يكون عادة متعلق بالمرض. إذا وجد لديك إلتهاب الغدد العرقية القيحي، ستتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجِب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستتلقى كوسنتيكس.

يتم إستعمال كوسنتيكس لدى الكبار الذين لديهم إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ حيث يمكن أن يُعطى لوحده أو بمشاركة مضادات حيوية.

إلتهاب المفاصل الصدافي

كوسنتيكس عبارة عن دواء يستعمل لعلاج حالة تسمى "إلتهاب المفاصل الصدافي". إنه عبارة عن مرض إلتهابي في المفاصل الذي يترافق في أحيان متقاربة بمرض الصدفية. إذا وُجد لديك إلتهاب مفاصل صدافي نشط، فستتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، فستتلقى كوسنتيكس لتقليل العلامات والأعراض لإلتهاب المفاصل الصدافي النشط، لتحسين الأداء الوظيفي البدني، وإلإبطاء الضرر الحاصل لغضروف ولعظم تلك المفاصل التي تشترك في المرض. يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين لديهم إلتهاب المفاصل الصدافي النشط ويمكن أن يعطى لوحده أو مع دواء آخر يدعى ميثوتريكسات.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب المفاصل الصدافي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض، إبطاء تضرر الغضروف والعظم في المفاصل وتحسين قدرتك على أداء النشاطات اليومية الإعتيادية.

إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك إلتهاب الفقار الرثياني وإلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي

كوسنتيكس عبارة عن دواء لعلاج حالة الإتهاب الفقار الرثياني وإلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي. هذه أمراض إلتهابية التي تؤثر بشكل أساسي على العمود الفقري لأنها تؤدي إلى إلتهاب في مفاصل العمود الفقري. إذا وُجد لديك إلتهاب الفقار الرثياني أو إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي فستتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، فستتلقى كوسنتيكس لتقليل علامات وأعراض المرض، لتقليل الإلتهاب ولتحسين الأداء الوظيفي البدني.

يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من إلتهاب الفقار الرثياني النشط وإلتهاب الفقار النشط بدون شواهد بالتصوير الشعاعي.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب الفقار الرثياني وإلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي ستكون تقليل علامات وأعراض مرضك وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA)، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA)
وإلتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة (JPsA)

كوسنتيكس عبارة عن دواء الذي يستعمل لدى متعالجين بعمر 6 سنوات وما فوق لعلاج حالات إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA)، التي تشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة (JPsA). هذه الحالات عبارة عن أمراض إلتهابية التي تؤثر على المفاصل وعلى المناطق التي ترتبط فيها الأوتار بالعظام.

إن الفائدة التي ستجنيها أنت (أو سيجنيها طفلك) من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلإتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة (JPsA) ستتجلى بخفض أعراض المرض وتحسين الأداء الوظيفي البدني لديك (أو الأداء الوظيفي الجسدي لدى طفلك).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ سيكوكينوماب** أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (التي تظهر في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً (ألبرجي)، راجع الطبيب للإستشارة قبل إستعمال كوسنتيكس.
- وُجد لديك تلوث نشط** الذي يعتقد طبيبك بأنه ذو أهمية (على سبيل المثال: مرض سل نشط).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ كوسنتيكس، إحك للطبيب أو للممرضة إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:**
- إذا وُجد لديك الآن تلوث.
- إذا كنت تعاني من تلوثات مطوّلة أو متكررة.
- إذا حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي للاتكس.
- إذا وُجد لديك مرض إلتهابي يؤثر على أمعائك، المسمّى مرض كرون.
- إذا وُجد لديك إلتهاب في القولون المسمّى إلتهاب القولون التقرّحي.
- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كان من المفترض أن تتلقى لقاحاً خلال العلاج بـ كوسنتيكس.
- إذا كنت تتلقى علاجاً آخرأ لعلاج داء الصدفية، مثل مثبط آخر لجهاز المناعة أو علاج بالضوء بواسطة الضوء فوق البنفسجي (UV).

مرض السل

تحدث مع طبيبك إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي مرض السل. بالإضافة لذلك، أخبر طبيبك إذا تعرضت مؤخراً لتماس وثيق مع شخص مصاب بالسل. سيقوم طبيبك بفحصك وقد يجري اختباراً للكشف عن مرض السل قبل إستعمالك كوسنتيكس. إذا كان طبيبك يعتقد أنك معرض لخطورة الإصابة بمرض السل، فسوف تتلقى أدوية لعلاج هذه الحالة. إذا ظهرت أعراض مرض السل (مثل سعال معنّد، فقدان الوزن، إنهاك أو سخونة طفيفة) أثناء فترة العلاج بـ كوسنتيكس، أخبر طبيبك بذلك بشكل فوري.

إلتهاب الكبد B

تحدث مع طبيبك إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي تلوث من نوع إلتهاب الكبد B. قد يؤدي هذا الدواء إعادة تنشيط التلوث من جديد. قبل وخلال العلاج بـ سيكوكينوماب، من شأن طبيبك أن يجري لك فحص بخصوص وجود علامات تلوث. بلّغ طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية: تفاقم الإرهاق، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، بول داكن، فقدان الشهية للطعام، غثيان و/أو ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن.

مرض إلتهابي في الأمعاء (مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرّحي)

توقف عن إستعمال كوسنتيكس وإحك لطبيبك أو توجه فوراً لمساعدة طبية إذا كنت تلاحظ تقلصات وآلام في البطن، إسهال، إنخفاض في الوزن، دم في البراز أو أي علامة أخرى لمشكلة في الأمعاء.

إنتبه للتلوثات ولردود الفعل التحسسية

قد يسبب كوسنتيكس أعراضاً جانبية شديدة، بما في ذلك تلوثات وردود فعل تحسسية. عليك متابعة علامات تدل على هذه الحالات إذا كنت تتعالج بـ كوسنتيكس.

توقف عن العلاج بـ كوسنتيكس وبلغ الطبيب، أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا كنت تقاسي من إحدى العلامات التي تدل على إحتمال حدوث تلوث شديد أو رد فعل تحسسي. قائمة العلامات مفصلة في بند "أعراض جانبية شديدة" في الفقرة 4.

الأطفال والمراهقون

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات المصابين بالصداف اللويحي (psoriasis plaque) لأنه لم يتم بحث هذا المستحضر لدى هذه الفئة من العمر.

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات الذين يعانون من إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA)، الذي يشمل إلتهاب مواقع إرتباط الوتر بالعظم (ERA) وإلتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة (JPsA).

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال ومراهقين (دون عمر 18 سنة) لعلاج إستطبابات أخرى لأن المستحضر لم يتم فحصه لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص:

- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي تركيبات لقاح من أنواع معينة (تركيبات لقاح حية) أثناء إستعمال كوسنتيكس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يفضل الإمتناع عن إستعمال كوسنتيكس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فيوصى بالإمتناع عن الحمل بإستعمال وسائل منع حمل ملائمة، وذلك خلال فترة إستعمال كوسنتيكس، ولمدة 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.

بلغي طبيبك إذا كنت حاملاً، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنت وطبيبك ستقرران إما الإرضاع أو إستعمال كوسنتيكس. ليس بإمكانك القيام بالأمرين معاً. بعد إستعمال كوسنتيكس لا يجوز الإرضاع 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر كوسنتيكس على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال كوسنتيكس حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب حقن كوسنتيكس تحت الجلد (يسمى بالحقن تحت الجلد). أنت وطبيبك يتوجب عليكما التقرير فيما إذا كان يفترض أن تحقن كوسنتيكس بنفسك.

من المهم ألا تحاول إجراء الحقن الذاتي إلى أن يتم إرشادك من قبل طبيبك، الممرضة، أو الصيدلي. أيضاً بإمكان المعالج أن يحقن لك كوسنتيكس بعد تلقيه الإرشاد الملائم.

للحصول على تعليمات مفصلة بشأن حقن كوسنتيكس، أنظر "تعليمات إستعمال كوسنتيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوسنتيكس قلم - سنسوريدي" في نهاية هذه النشرة.

مُدّة العلاج

يقرر الطبيب لأي كمية من كوسنتيكس تحتاج وما هي مدة العلاج.

الصداف اللويحي

الكبار

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى بحقنتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستتلقى حُقن مرة في الشهر. بالإعتماد على إستجابتك، فمن شأن طبيبك أن يوصي بإجراء ملاءمات إضافية على المقدار الدوائي الخاص بك. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنتين كل منها 150 ملغ.

أطفال بعمر 6 سنوات وما فوق

المقدار الدوائي الموصى به يتعلق بوزن الجسم كما يلي:

- وزن ما دون 25 كلغ: 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 25 كلغ وما فوق وأقل من 50 كلغ: 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 50 كلغ وما فوق: 150 ملغ بالحقن تحت الجلد. من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي إلى 300 ملغ.

كل مقدار دوائي ذو 150 ملغ **يعطى كحقنة واحدة ذات 150 ملغ.** أشكال/عيارات أخرى تتوفر لحقن مقادير دوائية ذات 75 ملغ و- 300 ملغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية في الأسابيع 1، 2، 3، و- 4 ولاحقاً حقنة مرة في الشهر.

التهاب الغدد العرقية القيحيّ

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى كحقتين كل منها 150 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2 و- 3 ولاحقاً حقن شهرية. وفقاً لإستجابتك، قد يقترح طبيبك إجراء ملاءمات إضافية للمقدار الدوائي الخاص بك.

إلتهاب المفاصل الصدافي

لدى مرضى إلتهاب المفاصل الصدافي المصابين أيضاً بالصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة أو مرضى لم يستجيبوا كما يجب للأدوية المسماة tumour necrosis factor blockers (TNF):

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى بحقنتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستتلقى حُقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنتين كل منها 150 ملغ.

لمرضى إلتهاب المفاصل الصدافي الآخرين

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر.

بالإعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ.

إلتهاب الفقار الرثياني

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر.

بالإعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ. كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى كحقتين ذات 150 ملغ.

إلتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستتلقى حقنة مرة في الشهر. بدلا من ذلك، بإمكان طبيبك أن يقرر بأنه بعد المقدار الدوائي الأول يتطلب منك تلقي حقنة مرة في الشهر.

إلتهاب المفاصل مجهول السبب لسن الطفولة (JIA) (إلتهاب لمواقع إرتباط الوتر بالعظم ERA وإلتهاب المفاصل الصدافي لسن الطفولة JPsA)

المقدار الدوائي الموصى به يتعلق بوزن الجسم كما يلي:

- وزن ما دون 50 كلغ: 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 50 كلغ وما فوق: 150 ملغ بالحقن تحت الجلد.

كل مقدار دوائي ذو 150 ملغ **يعطى كحقنة واحدة ذات 150 ملغ.** أشكال/عيارات أخرى تتوفر لحقن مقدار دوائي ذو 75 ملغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستتلقى حقن أسبوعية في الأسابيع 1، 2، 3، و- 4 ولاحقاً حقنة مرة في الشهر.

كوسنتيكس عبارة عن علاج طويل الأمد. سوف يتابع الطبيب حالتك بشكل منتظم ليتأكد من أنك تحصل على التأثير المرغوب من العلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من كوسنتيكس

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا أعطي المقدار الدوائي بموعد أبكر مما حدد بحسب وصفة الطبيب، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء أو حقن لنفسه، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن كوسنتيكس

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كوسنتيكس في الموعد المحدد، عليك حقن المقدار الدوائي التالي فوراً بعد تذكرك بذلك. ومن ثم عليك التحدث مع الطبيب للتناقش حول موعد حقن المقدار الدوائي التالي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال كوسنتيكس

لا توجد أية خطورة في التوقف عن إستعمال كوسنتيكس. مع ذلك، في حال توقفك عن الإستعمال، فإن أعراض الصدفية، إلتهاب المفاصل الصدافي أو إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري قد تعود.

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 حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كوسنتيكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني ياً منها.

أعراض جانبية شديدة

• عليك التوقف عن إستعمال كوستنتيكس وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات **إحتمال حدوث تلوث خطير** من شأنها أن تشمل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا، تعرق ليلي.
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر.
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم في الجلد يترافق بحويصلات.
- الشعور بحرقة عند التبول.

علامات **لحدوث رد فعل تحسسي شديد** من شأنها أن تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب الدوار أو ضبابية الحواس.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر اللون أو بقّات جلدية بارزة.

سوف يقرر طبيبك فيما إذا ومتى يمكنك بدء العلاج من جديد.

أعراض جانبية أخرى

غالبية الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً هي طفيفة حتى معتدلة. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة، الرجاء مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض، مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف (إلتهاب البلعوم الأنفي، رشح).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- قروح البرد (قروح الهربس في منطقة الفم)
- إسهال
- سيلان الأنف (رشح)
- صداع
- غثيان
- إرهاق
- جلد حاك، أحمر وجاف (إكزيما)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تلوث فطري في الفم (تلوث الفم بالمبيضات)
- علامات لنسب منخفضة من خلايا الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (قلة العدلات)
- تلوث في الأذن الخارجية (إلتهاب الأذن الخارجية)
- إفراز من العينين يترافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب الملتحمة)
- طفح يترافق بحكة (شرى)
- تلوثات في الطرق التنفسية السفلى
- تقلصات وآلم في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء)
- حويصلات صغيرة حاكة في راحتي اليدين، باطن القدمين وفي أطراف أصابع اليدين والقدمين (dyshidrotic eczema)
- فطر القدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي حاد يترافق بصدمة إستهدافية
- إحمرار وتقرش الجلد على سطح منطقة واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis)
- إلتهاب أوعية دموية صغيرة الذي قد يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية (vasculitis)
- إنتفاخ في الرقبة، في الوجه، في الفم أو في الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس (angioedema)

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد):

- تلوث فطري للجلد والأغشية المخاطية (يشمل *داء المبيضات* [نوع من الفطر] في المريء)
- إنتفاخ مؤلم وتشكل تقرح في الجلد (تقيح الجلد الغنغريني - pyoderma gangrenosum)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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>

بالإضافة لذلك بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetydesk.israel@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة أو على ملصقة القلم الجاهز للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز الإستعمال إذا احتوى السائل على جزيئات تبدو سهلة للعين، إذا كان عكراً أو إذا كان لونه بني بشكل واضح.

ظروف التخزين:

يجب تخزين كوستنتيكس في العبلة الأصلية للحماية من الضوء. يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة تتراوح ما بين 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض. إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين كوستنتيكس خارج البراد لفترة واحدة قدرها حتى 4 أيام بدرجة حرارة الغرفة، لكن بما لا يتجاوز 30 درجة مئوية.

كوستنتيكس مخصص للإستعمال الأحادي فقط.

لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

كوستنتيكس محلول للحقن هو سائل شفاف. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. تحتوي كل عبلة على 1 أو 2 أقلام - سنسوريدي جاهزة للإستعمال (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبلة).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض،، ص.ب. 9240، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154 20 34342

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

تعليمات إستعمال كوستنتيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنتيكس قلم - سنسوريدي



كوستنتيكس 150 ملغ قلم - سنسوريدي

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

سيكوكينوماب

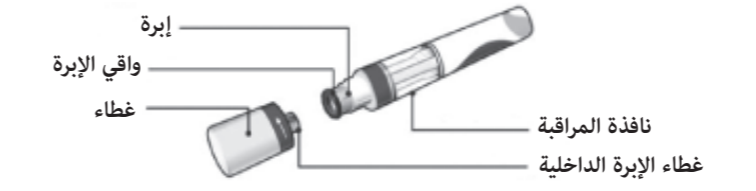
تعليمات الإستعمال للمتعالج

| |
|--|
| اقرأ كافة التعليمات بكاملها قبل الحقن. |
| هذه التعليمات مخصصة لمساعدتك على إستعمال كوستنتيكس قلم - سنسوريدي بشكل صحيح. |
| من المهم ألا تحاول الحقن لنفسك أو للشخص الذي تشرف على علاجه إلى أن تحصل على إرشاد من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي. |

قلم كوستنتيكس سنسوريدي الخاص بك:

يجب تخزين القلم الخاص بك في العبلة داخل البراد ما بين 2-8 درجات مئوية وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

- لا يجوز تجميد القلم.
- لا يجوز خض القلم.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا **سقط** بعد نزع الغطاء عنه.



كوستنتيكس قلم-سنسوريدي المعروض بعد نزع الغطاء.

لا يجوز نزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإجراء الحقن.

من أجل إجراء حقن بشكل مريح أكثر، يجب إخراج القلم من البراد 15-30 دقيقة قبل الحقن ليتسنى له بلوغ درجة حرارة الغرفة.

لأي شيء تحتاج بغية إجراء الحقن:

العبلة تشمل:

كوستنتيكس 150 ملغ قلم - سنسوريدي جديد

(يلزم قلم واحد من أجل مقدار دوائي قدره

150 ملغ ويلزم قلمين من أجل مقدار دوائي قدره 300 ملغ)



قبل الحقن:

1) من المهم إجراء فحص الأمان قبل الحقن:

يجب أن يكون السائل شفافاً. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.

لا يجوز إستعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزيئات تبدو بسهولة للعين، عكراً أو ذا لون بني.

من الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة، هذه ظاهرة طبيعية.

لا يجوز إستعمال القلم بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية.

لا يجوز إستعمال القلم إذا كان ختم الأمان معطوباً.

راجع الصيدلي إذا لم يجتز القلم إحدى هذه الفحوصات.

2) أ. إختار منطقة الحقن:

- المنطقة الموصى بها هي مقدمة الفخذين. كذلك، يمكنك الإستعمال في أسفل البطن، لكن ليس بمكان يبعد 5 سم من حول السرة.

- يجب إختيار مكان مختلف في كل مرة تحقن لنفسك.
- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، أحمرأ، مغطى بقشرة أو قاسياً. يجب الإمتناع عن الحقن في مناطق فيها ندب أو علامات شد.

2) ب. للمعالجين ولأفراد الطاقم الطبي فقط:

- إذا كان من يقوم بالحقن هو معالج أو فرد من الطاقم الطبي، فبإمكانهم أيضاً الحقن في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع.

3) تنظيف مكان الحقن:

- يغسل يديك بالصابون والماء الدافئ.
- خلال إستعمال حركة دائرية، نظف مكان الحقن بمنديل كحولي. أتركه ليجف قبل الحقن.
- لا يجوز معاودة لمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

عملية الحقن:

4) نزع الغطاء:

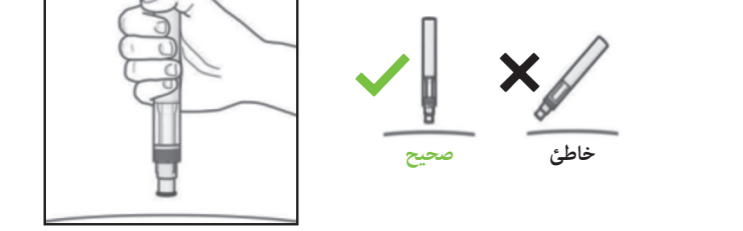
- يجب نزع الغطاء فقط عندما تكون جاهزاً لإستعمال القلم.
- إنزع الغطاء بواسطة تدويره بإتجاه الأسهم.
- إرم الغطاء بعد نزعه.
- لا تحاول وصل الغطاء من جديد.
- يجب إستعمال القلم خلال 5 دقائق من لحظة نزع الغطاء.

العبلة لا تشمل:

- منديل كحولي
- كرة قطنية أو شاش
- وعاء للنفايات الحادة

5) إمساك القلم الخاص بك

أمسك القلم بزاوية 90 درجة لمكان الحقن النظيف.



عليك قراءة هذا قبل عملية الحقن

خلال الحقن ستسمع طقتين قويتين.

الطقة الأولى تشير بأن الحقن قد بدأ. بعد مرور عدة ثوانٍ، ستشير

الطقة الثانية بأن الحقن قارب على الإنتهاء.

عليك الإستمرار في إصاق القلم بقوة إلى الجلد إلى أن ترى بأن المؤشر الأخضر يملأ نافذة المراقبة ويتوقف عن الحركة.

6) بداية الحقن:

- ألقِ القلم بقوة إلى الجلد لكي تبدأ الحقن.
- **الطقة الأولى** تشير إلى بداية الحقن.
- واصل إصاق القلم بقوة إلى الجلد.
- يبيّن **المؤشر الأخضر** تقدم الحقن.

7) إنتهاء الحقن:

- إنتظر لسماع **الطقة الثانية**. هي تشير إلى أن الحقن قارب على الإنتهاء.
- تأكد من أن **المؤشر الأخضر** قد ملأ النافذة وتوقف عن الحركة.
- الآن يمكن إخراج القلم.

بعد الحقن:

8) تأكد من أن المؤشر الأخضر يملأ النافذة:

- ذلك يعني بأنه تم حقن الدواء. راجع الطبيب إذا لم يبدو المؤشر الأخضر ظاهراً للعين.
- من الجائز أن تظهر كمية قليلة من الدم في مكان الحقن. يمكن إصاق كرة قطنية أو شاش على سطح مكان الحقن وإبقائها على هذا النحو لمدة 10 ثوانٍ. لا يجوز فرك مكان الحقن. يمكنك تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.

9) التخلص من كوستنتيكس قلم - سنسوريدي

- يجب التخلص من القلم المستعمل في وعاء النفايات الحادة (أي، وعاء يمكن إغلقه، مقاوم للتثقب أو وعاء مشابه).
- لا يجوز مطلقاً معاودة إستعمال القلم الخاص بك.

| |
|--|
| <div>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة</div> |
| (مستحضرات) - 1986 |
| يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط |

كوسنتيكس[®] 300 ملغ محلول للحقن

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

(قلم-أونوريدي[®]) للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

كل قلم كوسنتيكس جاهز للإستعمال (قلم-أونوريدي) يحتوي على 300 ملغ سيكوكينوماب (secukinumab) ضمن 2 ملل من المحلول.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوسنتيكس مخصص لعلاج الأمراض الإلتهابية التالية:

- الصداف اللويحي (psoriasis):

كوسنتيكس مخصص لعلاج الصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى الكبار، المراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق المرشحين لتلقي علاج جهازي.

- إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (Hidradenitis suppurativa (HS):

كوسنتيكس مخصص لعلاج إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (حب الشباب العكسي acne inversa) النشط بدرجة متوسطة حتى خطيرة لدى كبار كانت إستجابتهم غير كافية لعلاج جهازي تقليدي.

- إلتهاب المفاصل الصدافي (psoriatic arthritis):

علاج ب كوسنتيكس أو علاج مشترك ب كوسنتيكس مع دواء يسمى ميتوترريكسات (MTX) methotrexate مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الصدافي النشط لدى كبار وذلك عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بدواء من نوع (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drug) غير كافية.

- إلتهاب الفقار الرثياني (إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري مع شواهد بالتصوير الشعاعي): كوسنتيكس مخصص لعلاج إلتهاب الفقار الرثياني النشط لدى كبار عندما تكون الإستجابة لعلاج عادي (conventional) سابق غير كافية.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات إنترلوكين (Interleukin (IL) Inhibitors).

المادة الفعالة في كوسنتيكس هي سيكوكينوماب، ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات إنترلوكين (IL). يعمل الدواء بواسطة بطل فاعلية البروتين المسمى IL-17A، الذي تكون نسبه مرتفعة في الأمراض مثل الصدفية، إلتهاب المفاصل الصدافي وإلتهاب المفاصل الفقارية المحوري.

الصداف اللويحي

كوسنتيكس عبارة عن دواء يستعمل لعلاج الجلد في حالة الصداف اللويحي الذي يسبب إلتهاباً يلحق الضرر بالجلد. يقلل كوسنتيكس من الإلتهاب وأعراض المرض الأخرى. يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار، المراهقين والأطفال بعمر 6 سنوات وما فوق الذين يعانون من الصداف اللويحي المتوسط حتى الشديد.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس للصداف اللويحي تتمثل في حدوث تحسن الذي يؤدي إلى نظافة الجلد وتقليل الأعراض لديك مثل تشكل قشرة، حكة وآلم.

إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ (HS)

يستعمل كوسنتيكس لعلاج حالة تسمى إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ، التي تسمى أحياناً أيضاً بحب الشباب العكسي أو مرض فرنيي. هذه الحالة عبارة عن مرض جلدي إلتهابي مزمن ومؤلم، والأعراض من شأنها أن تشمل عقد (نتوءات) وخراجات (دمامل) لبنة التي قد تفرز قيح. هذه الحالة تؤثر عادة على مناطق محددة في الجلد مثلاً: تحت الثديين، الإبط، القسم الداخلي من الفخذين، منفرج الرجلين وكذلك الألية. كما أنه قد تتشكل ندب في المناطق المتأثرة.

يمكن أن يقلل كوسنتيكس عدد العقد والخراجات لديك وكذلك الألم الذي يكون عادة متعلق بالمرض. إذا وجد لديك إلتهاب الغدد العرقية القيحي، ستلتقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجيب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستلتقى كوسنتيكس.

يتم إستعمال كوسنتيكس لدى الكبار الذين لديهم إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ حيث يمكن أن يُعطى لوحده أو بمشاركة مضادات حيوية.

إلتهاب المفاصل الصدافي

كوسنتيكس عبارة عن دواء يستعمل لعلاج حالة تسمى "إلتهاب المفاصل الصدافي". هي عبارة عن مرض إلتهابي في المفاصل الذي يترافق في أحيان متقاربة بمرض الصدفية. إذا وُجد لديك إلتهاب مفاصل صدافي نشط، ستلتقى في البداية أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستحصل على كوسنتيكس لتقليل علامات وأعراض إلتهاب المفاصل الصدافي النشط، لتحسين الأداء الوظيفي البدني، ولإبطاء الضرر الحاصل لغضروف ولعظم تلك المفاصل التي تشترك في المرض.

يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين لديهم إلتهاب المفاصل الصدافي النشط ويمكن أن يعطى لوحده أو مع دواء آخر يدعى ميتوترريكسات.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب المفاصل الصدافي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض، إبطاء تضرر الغضروف والعظم في المفاصل وتحسين قدرتك على أداء النشاطات اليومية الاعتيادية.

إلتهاب الفقار الرثياني (إلتهاب المفاصل الفقارية المحوري مع شواهد بالتصوير الشعاعي)

كوسنتيكس عبارة عن دواء لعلاج حالة إلتهاب الفقار الرثياني. هذا المرض الإلتهابي يؤثر بشكل أساسي على العمود الفقري لأنه يؤدي إلى إلتهاب في مفاصل العمود الفقري. إذا وُجد لديك إلتهاب الفقار الرثياني ستلتقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجيب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستلتقى كوسنتيكس لتقليل علامات وأعراض المرض، لتقليل الإلتهاب وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

يستعمل كوسنتيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من إلتهاب الفقار الرثياني النشط.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوسنتيكس لإلتهاب الفقار الرثياني ستكون تقليل علامات وأعراض المرض لديك وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) ل سيكوكينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الظاهرة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساساً (ألبرجي)، راجع الطبيب للإشارة قبل إستعمال كوسنتيكس.
- وُجد لديك تلوث نشط الذي يعتقد طبيبك بأنه ذو أهمية (على سبيل المثال: مرض سل نشط).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب كوسنتيكس، إحكِ للطبيب أو للممرضة إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:

- إذا وُجد لديك الآن تلوّثاً.
- إذا كنت تعاني من تلوّثات مستمرة أو متكررة.
- إذا وُجد لديك مرض إلتهابي الذي يؤثر على أمعائك، المسمّى مرض كرون.
- إذا وُجد لديك إلتهاب في القولون المسمّى إلتهاب القولون التقرّحي.
- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كان من المفترض أن تتلقى لقاحاً خلال العلاج ب كوسنتيكس.
- إذا كنت تتلقى علاجاً آخرأ لعلاج داء الصدفية، مثل مثبط آخر لجهاز المناعة أو علاج بالضوء بواسطة الضوء فوق البنفسجي (UV).

مرض السل

تحدث مع طبيبك إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي مرض السل. بالإضافة لذلك، أخبر طبيبك إذا تعرضت مؤخراً لتماس وثيق مع شخص مصاب بالسل. سيقوم طبيبك بفحصك وقد يجري اختباراً للكشف عن مرض السل قبل إستعمالك كوسنتيكس. إذا كان طبيبك يعتقد أنك معرض لخطورة الإصابة بمرض السل، فسوف تتلقى أدوية لعلاج هذه الحالة. إذا ظهرت أعراض مرض السل (مثل سعال معند، فقدان الوزن، إنهاك أو سخونة طفيفة) أثناء فترة العلاج ب كوسنتيكس، أخبر طبيبك بذلك بشكل فوري.

إلتهاب الكبد B

تحدث مع طبيبك إذا وُجد لديك أو كان لديك في الماضي تلوث من نوع إلتهاب الكبد B. قد يؤدي هذا الدواء إعادة تنشيط التلوث من جديد. قبل وخلال العلاج ب سيكوكينوماب، من شأن طبيبك أن يجري لك فحص بخصوص وجود علامات تلوث. بلُغ طبيبك إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية: تفاقم الإرهاق، إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، بول داكن، فقدان الشهية للطعام، غثيان و/أو ألم في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن.

مرض إلتهابي في الأمعاء (مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرّحي)

توقف عن إستعمال كوسنتيكس وإحك لطبيبك أو توجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تلاحظ تقلصات وآلام في البطن، إسهال، إنخفاض في الوزن، دم في البراز أو أي علامة أخرى لمشكلة في الأمعاء.

إنتبه للتلوثات ولردود الفعل التحسسية

قد يسبب كوسنتيكس أعراضاً جانبية شديدة، بما في ذلك تلوّثات وردود فعل تحسسية. عليك متابعة علامات تدل على هذه الحالات إذا كنت تتعالج ب كوسنتيكس.

توقف عن العلاج ب كوسنتيكس وإحك للطبيب، أو توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا قاسيت من إحدى العلامات التي تدل على إحتمال حدوث تلوث شديد أو رد فعل تحسسي. قائمة العلامات مفصلة في بند "أعراض جانبية شديدة" في الفقرة 4.

الأطفال والمراهقون

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات المصابين بالصداف اللويحي (plaque psoriasis) لأنه لم يتم بحث المستحضر لدى هذه الفئة من العمر.

كوسنتيكس غير مخصص لأطفال ومراهقين (دون عمر 18 سنة) لعلاج إستطبابات أخرى لأن المستحضر لم يتم فحصه لدى هذه الفئة من العمر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص:
- إذا تلقيت لقاحاً في الفترة الأخيرة أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي تركيبات لقاح من أنواع معينة (تركيبات لقاح حية) أثناء إستعمال كوسنتيكس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يفضل الإمتناع عن إستعمال كوسنتيكس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فيوصى بالإمتناع عن الحمل بإستعمال وسائل منع حمل ملائمة، وذلك خلال فترة إستعمال كوسنتيكس، ولمدة 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.
- بلغي طبيبك إذا كنت حاملاً، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.
- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنت وطبيبك تقرران إما الإرضاع أو إستعمال كوسنتيكس. ليس بإمكانك القيام بالأمرين معاً. بعد إستعمال كوسنتيكس لا يجوز الإرضاع 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوسنتيكس.

السياقة وإستعمال الماكانات

من غير المتوقع أن يؤثر كوسنتيكس على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكانات.

كيف يتم فحص كوصنتيكس[®] 00٤

كوسنتيكس[®] 00٤

Cosentyx[®] 300 mg solution for injection

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال كوسنتيكس حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب حقن كوسنتيكس تحت الجلد (يسمى بالحقن تحت الجلد). أنت وطبيبك يتوجب عليكما التقرير فيما إذا يفترض أن تحقن كوسنتيكس بنفسك.

من المهم ألا تحاول إجراء الحقن الذاتي إلى أن يتم إرشادك من قبل طبيبك، الممرضة، أو الصيدلي. أيضاً بإمكان المعالج أن يحقن لك كوسنتيكس بعد تلقيه الإرشاد الملائم.

للحصول على تعليمات مفصلة بشأن حقن كوسنتيكس، أنظر "تعليمات إستعمال كوسنتيكس 300 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوسنتيكس قلم - أونوريدي" في نهاية هذه النشرة.

مُدّة العلاج

يقرر الطبيب أي كمية من كوسنتيكس تحتاج وما هي مدة العلاج.

الصداف اللويحي

الكبار

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد
- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى كحقنة واحدة تحت الجلد ذات 300 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستلتقى حُقن مرة في الشهر. بالاعتماد على إستجابتك، فمن شأن طبيبك أن يوصي بإجراء ملاءمات إضافية على المقدار الدوائي الخاص بك. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنة واحدة ذات 300 ملغ.

أطفال بعمر 6 سنوات وما فوق

المقدار الدوائي الموصى به يتعلق بوزن الجسم كما يلي:

- وزن ما دون الـ 25 كلغ: 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 25 كلغ وما فوق وأقل من 50 كلغ: 75 ملغ بالحقن تحت الجلد.
- وزن 50 كلغ وما فوق: 150 ملغ بالحقن تحت الجلد. من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي إلى 300 ملغ.

كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى كحقنة واحدة ذات 300 ملغ.** أشكال/عيارات أخرى تتوفر لحقن مقادير دوائية ذات 75 ملغ و- 150 ملغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حقن أسبوعية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً حقنة مرة في الشهر.

إلتهاب الغدد العرقية القيحيّ

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد
- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى كحقنة واحدة ذات 300 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً حقن شهرية. وفقاً لإستجابتك، قد يقترح طبيبك إجراء ملاءمات إضافية للمقدار الدوائي الخاص بك.

إلتهاب المفاصل الصدافي

لدى مرضى إلتهاب المفاصل الصدافي المصابين أيضاً بالصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة أو مرضى لم يستجيبوا كما يجب للأدوية المسماة حاجبات عامل التمثوت الورمي tumor necrosis factor (TNF) blockers.

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد
- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى كحقنة واحدة تحت الجلد ذات 300 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستلتقى حُقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنة واحدة ذات 300 ملغ.

لمرضى إلتهاب المفاصل الصدافي الآخرين

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد. تتوفر أشكال/عيارات أخرى بالنسبة لمقدار دوائي ذو 150 ملغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستلتقى حقنة مرة في الشهر.

بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ.

إلتهاب الفقار الرثياني

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد. تتوفر أشكال/عيارات أخرى بالنسبة لمقدار دوائي ذو 150 ملغ.

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و- 4 ولاحقاً ستلتقى حقنة مرة في الشهر.

بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ. كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ **يعطى بحقنة واحدة ذات 300 ملغ.**

كوسنتيكس عبارة عن علاج طويل الأمد. سيتابع الطبيب حالتك بشكل منتظم ليتأكد من أنك تحصل على التأثير المرغوب من العلاج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب من كوستنيكس

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً، أو إذا أعطي المقدار الدوائي بموعد أبكر مما حدد بحسب وصفة الطبيب، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء أو حقن لنفسه، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبه الدواء معك.

إذا نسيت حقن كوستنيكس

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كوستنيكس في الموعد المحدد، عليك حقن المقدار الدوائي التالي فور تذكرك ذلك، ومن ثم عليك التحدث مع الطبيب للتناقص حول موعد حقن المقدار الدوائي التالي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال كوستنيكس

لا توجد أي خطورة في التوقف عن إستعمال كوستنيكس. مع ذلك، في حال توقفتك عن الإستعمال، فإن أعراض الصدفية، التهاب المفاصل الصدافي أو التهاب الفقار الرثياني التي كنت تعاني منها قد تعود.

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 حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية شديدة

عليك التوقف عن إستعمال كوستنيكس وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات إحتمال حدوث تلوث خطير من شأنها أن تشمل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، تعرق ليلي.
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر.
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم في الجلد يترافق بحويصلات.
- الشعور بحرقة عند التبول.

علامات لحدوث رد فعل تحسسي شديد من شأنها أن تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب الدوار أو ضبابية الحواس.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر اللون أو بأفات جلدية بارزة.
- سيقرر طبيبك فيما إذا ومتى يمكنك بدء العلاج من جديد.

أعراض جانبية أخرى

غالبية الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً هي طفيفة حتى معتدلة. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة، الرجاء مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

• تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تترافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف (التهاب البلعوم الأنفي، رشح)

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- قروح البرد (قروح الهربس في منطقة الفم)
- إسهال
- سيلان الأنف (رشح)

- صداع
- غثيان
- إرهاق

• جلد حاك، أحمر وجاف (إكزيميا)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تلوث فطري في الفم (تلوث الفم بالبيضات)
- علامات لنسب منخفضة من خلايا الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (قلة العدلات)
- تلوث الأذن الخارجية (التهاب الأذن الخارجية)
- إفراز من العينين يترافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (التهاب الملتحمة)
- طفح يترافق بحكة (شرى)
- تلوثات في الطرق التنفسية السفلى
- تقلصات وآلم في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء)
- حويصلات صغيرة حاكة في راحتي اليدين، باطن القدمين وفي أطراف أصابع اليدين والقدمين (dyshidrotic eczema)
- فطر القدم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي حاد يترافق بصدمة إستهدافية
- إحمرار وتقرح الجلد على سطح منطقة واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis)
- إلتهاب أوعية دموية صغيرة الذي قد يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية (vasculitis)
- إنتفاخ في الرقبة، في الوجه، في الفم أو في الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس (angioedema)

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيعها لم يحدد بعد):

- تلوث فطري للجلد والأغشية المخاطية (يشمل داء المبيضات [نوع من الفطر] في المريء)
- إنتفاخ مؤلم وتشكل تقرح في الجلد (تقيح الجلد الغنغريني - pyoderma gangrenosum)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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>

بالإضافة لذلك بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetydesk.israel@novartis.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقفيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة أو على ملصقة القلم الجاهز للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز الإستعمال إذا إحتوى السائل على جزيئات تبدو بسهولة للعين، إذا كان عكراً أو إذا كان لونه بني بشكل واضح.

ظروف التخزين:

يجب تخزين كوستنيكس في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة تتراوح ما بين 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض. إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين كوستنيكس خارج البراد لفترة واحدة قدرها حتى 4 أيام بدرجة حرارة الغرفة، لكن بما لا يتجاوز 30 درجة مئوية.

كوستنيكس مخصص للإستعمال الأحادي فقط.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/L-histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كوستنيكس محلول للحقن هو سائل شفاف. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. تحتوي كل علبة على 1 أو 3 أقلام - أونوريدي جاهزة للإستعمال (من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب).

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 9240، تل أبيب.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 154 20 34342

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

تعليمات إستعمال كوستنيكس 300 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنيكس قلم - أونوريدي.

كوستنيكس 300 ملغ قلم - أونوريدي

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

سيكوكينوماپ

تعليمات الإستعمال للمعالج

اقرأ كافة التعليمات بكاملها قبل الحقن.

هذه التعليمات مخصصة لمساعدتك على إستعمال كوستنيكس قلم - أونوريدي بشكل صحيح.

من المهم ألا تحاول الحقن لنفسك أو للشخص الذي تعالجه إلى أن تحصل على إرشاد من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قلم كوستنيكس أونوريدي الخاص بك:


لا يجوز إستعمال كوستنيكس قلم أونوريدي إذا كان ختم علبة الكرتون الخارجية ممزقاً. إحتفظ كوستنيكس قلم أونوريدي في علبة الكرتون الخارجية المغلقة بختم حتى تكون جاهزاً للإستعمال وذلك من أجل حمايته من الضوء.

يجب تخزين القلم الخاص بك في العلبة داخل البراد ما بين 2-8 درجة مئوية وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

- لا يجوز تجميد القلم.
- لا يجوز خض القلم.

• لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط بعد نزع الغطاء عنه.

كوستنيكس قلم-أونوريدي تم عرضه بعد نزع الغطاء. لا يجوز نزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً لإجراء الحقن.



غطاء الإبرة
واقى الإبرة
غطاء
نافذة المراقبة
غطاء الإبرة الداخلية

الإبرة مخبأة بواسطة واقى الإبرة، وهي غير مرئية. لا يجوز لمس أو الضغط على واقى الإبرة، لأنه يمكنك أن تتأذى من الإبرة.

من أجل إجراء حقن بشكل مريح أكثر، يجب إخراج القلم من البراد 45 - 30 دقيقة قبل الحقن ليتسنى له بلوغ درجة حرارة الغرفة.

لأي شيء تحتاج بغية إجراء الحقن:

- العلبة تشمل:
- كوستنيكس قلم - أونوريدي جديد
- العلبة لا تشمل:
- منديل كحولي
- كرة قطنية أو شاش
- وعاء للنفايات الحادة

+



+



قبل الحقن:

1) من المهم إجراء فحص الأمان قبل الحقن:

يجب أن يكون السائل الذي يمكن مشاهدته عبر نافذة المراقبة شفافاً. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.

لا يجوز إستعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزيئات تبدو بسهولة للعين، عكراً أو بلون بني.

من الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة، هذه ظاهرة طبيعية.

لا يجوز إستعمال القلم بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية.

راجع الصيدلي إذا لم يجتز القلم إحدى هذه الفحوصات.



2) أ. إختبر منطقة الحقن:

- المنطقة الموصى بها هي مقدمة الفخذين. كذلك، يمكنك الإستعمال في أسفل البطن، لكن ليس بمكان يبعد 5 سم من حول السرة.

- يجب إختيار مكان مختلف في كل مرة تحقن لنفسك.

- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضواً، أحمرأ، مغطى بقشرة أو قاسياً. يجب الإمتناع عن الحقن في مناطق فيها ندب أو علامات شد.

2) ب. للمعالجين ولأفراد الطاقم الطبي فقط:

- إذا كان من يقوم بالحقن هو معالج أو فرد من الطاقم الطبي، فيمكنهم أيضاً الحقن في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع.

3) تنظيف مكان الحقن:

- إغسل يديك بالصابون والماء الدافئ.
- من خلال إستعمال حركة دائرية، نظف مكان الحقن بمنديل كحولي. أتركه ليحجف قبل الحقن.
- لا يجوز معاودة لمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

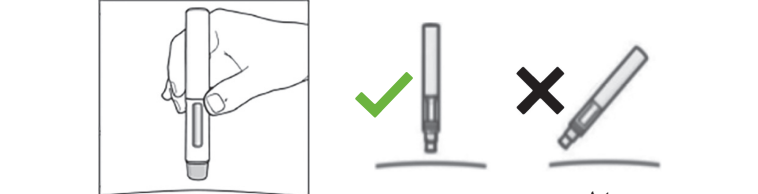
عملية الحقن:

4) نزع الغطاء:

- يجب نزع الغطاء فقط عندما تكون جاهزاً لإستعمال القلم.
- إسحب الغطاء مباشرة في إتجاه السهم الموضح في الصورة على اليسار.
- إرم الغطاء بعد نزعه.
- لا تحاول وصل الغطاء من جديد.
- يجب إستعمال القلم خلال 5 دقائق من لحظة نزع الغطاء.

5) إمساك القلم الخاص بك

إمسك القلم بزواية 90 درجة لمكان الحقن النظيفة.



صحيح
خاطئ

عليك قراءة هذا قبل عملية الحقن

خلال الحقن ستسمع طقتين.

الطقة الأولى تشير بأن الحقن قد بدأ. بعد مرور عدة ثوان، ستشير الطقة الثانية بأن الحقن قارب على الإنتهاء.

عليك الإستمرار في إصاق القلم بقوة إلى الجلد إلى أن ترى بأن المؤشر الأخضر ذو الطرف الرمادي يملأ نافذة المراقبة ويتوقف عن الحركة.

6) بداية الحقن:

- ألصق القلم بقوة إلى الجلد لكي تبدأ الحقن.
- الطقة الأولى تشير إلى بداية الحقن.
- واصل إصاق القلم بقوة إلى الجلد.
- يبيّن المؤشر الأخضر ذو الطرف الرمادي تقدم الحقن.

7) إنتهاء الحقن:

- إنتظر لسماح الطقة الثانية. هي تشير إلى أن الحقن قارب على الإنتهاء.
- تأكد من أن المؤشر الأخضر ذو الطرف الرمادي قد ملأ النافذة وتوقف عن الحركة.
- الآن يمكن إخراج القلم.

بعد الحقن:

8) تأكد من أن المؤشر الأخضر يملأ النافذة:

- ذلك يعني بأنه تم حقن الدواء. راجع الطبيب إذا لم يبدو المؤشر الأخضر ظاهراً للعين.
- من الجائز أن تظهر كمية قليلة من الدم في مكان الحقن. يمكن إصاق كرة قطنية أو شاش على سطح مكان الحقن وإبقائها على هذا النحو لمدة 10 ثوان. لا يجوز فرك مكان الحقن. يمكنك تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.

9) التخلص من كوستنيكس قلم - أونوريدي

- يجب التخلص من القلم المستعمل إلى وعاء النفايات الحادة (أي، وعاء يمكن إغلاقه، مقاوم للتثقب أو وعاء مشابه).
- لا يجوز مطلقاً معاودة إستعمال القلم الخاص بك.