

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كيفزارا 150 ملغ

محلول للحقن

ضمن قلم/محقنة جاهزة/ للإستعمال

المادة الفعالة:

كل قلم/ محقنة جاهزة/ للإستعمال يحتوي/ تحتوي على 150 ملغ ساريلوماب في 1.14 ملل (Sarilumab 131.6 mg/ml) المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أكل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كيفزارا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ كيفزارا والتصرف وفقاً. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1) لأي غرض مخصص كيفزارا؟

يستعمل كيفزارا للعلاج:

• لدى الكبار الذين لديهم التهاب المفاصل الروماتيزمي النشط بدرجة متوسطة حتى شديدة إذا لم يساعد العلاج السابق بشكل كافٍ أو لم يكن بالإمكان تحمله، بالإمكان إستعمال كيفزارا لوحده أو بمشاركة دواء يسمى ميتوتريكسات.

الفصيلة العلاجية

يحتوي كيفزارا على المادة الفعالة ساريلوماب التي تعتبر بروتين حيث يسمى ضد وحيد النسيلة. يرتبط كيفزارا ببروتين إضافي يسمى مستقبل IL-6 (IL-6) Interleukin-6 ويعيق عمله. للبروتين IL-6 دور مركزي في التسبب بأعراض التهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل ألم، إنتفاخ في المفاصل، التصلب الصباحي والإرهاق.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (البرجي) لـ ساريلوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها كيفزارا (أنظر الفقرة 6).

- إذا وجد لديك تلوث نشط وخطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء قبل العلاج بـ كيفزارا إكك للطبيب إذا:

- وجد لديك أي تلوث، أو ميل للعدوى بتلوثات عديدة. قد يضعف كيفزارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات؛ أي، أنك قد تصاب بتلوثات بسهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حالي.

- وجد لديك مرض السلس، أعراض السلس (سعال متواصل، تناقص الوزن، لا مبالاة، سخونة طفيفة) أو كنت على تماس قريب من شخص مريض بالسلس. قبل تلقيك كيفزارا، يجري لك طبيبك فحوص لوجود مرض السلس.

- وجد لديك برفان فيروسي أو مرض كبدي آخر. قبل إستعمال كيفزارا، يجري لك الطبيب فحص دم لوظائف الكبد.

- وجد لديك إتهاب في الرتج (diverticulitis، في الأمعاء)، أو تفرحات في المعدة أو في الأمعاء، أو تطورت لديك أعراض مثل سخونة وألم في البطن (المعدة) لا يزول.

- وجد لديك ذات مرة سرطان من أي نوع كان.

- تلقيت لقاحاً في الآونة الأخيرة أو كنت مقبلاً على تلقي لقاح.

إذا كان واحد من البنود المذكورة سابقاً يخصك (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال كيفزارا.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء كيفزارا لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

عليك إحتياز فحوص الدم، قبل العلاج بـ كيفزارا وخلاله. وذلك بهدف تقصي وجود تعداد منخفض للدم، مشاكل في الكبد أو تغيرات في نسب الكوليسترول لديك.

الأدوية الأخرى وكيفزارا

إكك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل، إستعملت مؤخراً أو تنوي إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. وذلك لأن كيفزارا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل كيفزارا. لا تستعمل كيفزارا وأخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:

- مجموعة أدوية تسمى مثبطات جانوس كيناز (مثبطات JAK)، تستعمل لعلاج إتهاب المفاصل الروماتيزمي أو السرطان.

- أدوية بيولوجية أخرى تستعمل لعلاج إتهاب المفاصل الروماتيزمي.

قد يؤثر كيفزارا على طريقة عمل أدوية معينة: أي، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي للأدوية الإضافية التي تستعملها. إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال كيفزارا:

- ستاتينات - تعطى لتخفيض نسب الكوليسترول.

- أقراص منع الحمل.

- تيوفيللين - يستعمل لعلاج الربو.

- وارفارين - يعطى لمنع تشكل الخثرات الدموية.

إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع

أخبري طبيبك قبل إستعمال كيفزارا، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

• لا يجوز إستعمال كيفزارا إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك صراحة.

• إن تأثيرات كيفزارا على الجنين غير معروفة.

• يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا عليك إستعمال كيفزارا في حال كنت مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال كيفزارا على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات. مع ذلك، إذا شعرت بإرهاق أو إذا شعرت بسوء، بعد إستعمال كيفزارا، فلا تقم بالسياقة ولا تشغل الماكينات.

يحتوي كيفزارا على بولي سوربات 20 يحتوي هذا الدواء على 2.28 ملغ بولي سوربات 20 في كل 1.14 ملل محلول للحقن. تعادل هذه الكمية 2 ملغ/مل. قد يؤدي بولي سوربات إلى رد فعل تحسسي. أخبر طبيبك إذا وجدت لديك حساسية أيًا كانت.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

إن العلاج بـ كيفزارا هو بتوصية طبيب خبير في تشخيص وعلاج إتهاب المفاصل الروماتيزمي.

دائماً يجب إستعمال كيفزارا بحسب توصية الطبيب بالضبط. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة حقنة واحدة ذات 200 ملغ، كل أسبوعين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. من شأن الطبيب أن يلائم المقدار الدوائي من الدواء، وفقاً لنتائج فحوص الدم لديك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يعطى كيفزارا بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

كيفية إستعمال القلم أو المحقنة الجاهزة/ للإستعمال

- يريك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كيف تحقن كيفزارا. بعد تلقي تلك الإرشادات، بالإمكان حقن كيفزارا ذاتياً أو بمساعدة معالج بعد تلقي إرشاد كافٍ.

- تابع بحذر "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعبوة.

- إستعمل القلم أو المحقنة الجاهزة/ للإستعمال، بالضبط كما هو موصوف في "تعليمات الإستعمال".

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من كيفزارا

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من كيفزارا، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كيفزارا

إذا مرت 3 أيام أو أقل منذ نسيان المقدار الدوائي:

- إحقن المقدار الدوائي المنسي لحظة إستطاعتك بذلك.

- بعد ذلك، إحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك.

إذا مرت 4 أيام أو أكثر، فقم بحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك. لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا لم تكن واثقاً متى تحقن المقدار الدوائي التالي الخاص بك، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة لتتلقى إرشاداتهم.

إذا توقفت عن إستعمال كيفزارا

لا يجوز التوقف عن إستعمال كيفزارا بدون إستشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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 كيفزارا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية خطيرة

توجه لطبيبك حالا إذا كنت تعتقد بأن لديك **تلوث** (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص). الأعراض (العلامات) من شأنها أن تشمل سخونة، تعرق أو قشعريرة.

أعراض جانبية إضافية

توجه لطبيبك، للصيدلي أو للممرضة إذا لاحظت **أية عرض جانبي من الأعراض الجانبية التالية:**

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

• **تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء في فحوص الدم**

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

- **إلتهابات في الجيوب الأنفية أو الحنجرة، رشح أو إنسداد الأنف وألم في الحنجرة (إلتهاب في الطرق التنفسية العلوية)**

- **إلتهاب في المسالك البولية**

- **قروح البرد (هربس الفم)**

- **تعداد منخفض للصفائح الدموية في فحوص الدم**

- **إرتفاع الكوليسترول، إرتفاع الشحوم الثلاثية في فحوص الدم**

- **عدم سلامة فحوص وظائف الكبد**

- **ردود فعل في مكان الحقن (بما في ذلك إحمرار وحكة)**

- **إلتهاب في النسيج الجلدي العميق**

- **تلوث في الرئتين**

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 100 مستعمل)

- **إلتهاب الرتج (Diverticulitis) - مرض يؤثر على الأمعاء، يترافق في أحيان متقاربة بألم في البطن، غثيان وتقيؤ، سخونة، إمساك، أو بشكل أقل شيوعا بإسهالات)**

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 1000 مستعمل)

- **إنتقاب في المعدة أو في الأمعاء (ثقب الذي يتطور في جدار الأمعاء)**

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

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 بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة والقلم/المحقنة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزن في البراد (2-8 درجات مئوية).

- لا يجوز تجميد القلم/المحقنة.

- إذا قمت بإخراج الدواء من البراد، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

- **دون تاريخ الإخراج من البراد في المكان المخصص لذلك على العبوة الخارجية.**

- **يجب إستعمال القلم/المحقنة خلال 14 يوما من لحظة الإخراج من البراد ولا يجوز إعادته/إعادتها إلى البراد.**

- **خزن القلم/المحقنة في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.**

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحلول في القلم/المحقنة عكرا، يبدو بلون مختلف أو يحوي جزيئات، أو إذا بدا أحد أجزاء القلم أو المحقنة الجاهز/ة للإستعمال ليس سليما.

بعد الإستعمال، إرم القلم أو المحقنة في وعاء مقاوم للإنتقاب. دائما إحتفظ الوعاء بعيدا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال. إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كيقزارا عبارة عن محلول رائق، عديم اللون حتى مائل للون الأصفر الشاحب، المخصص للحقن ويتوفر ضمن قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال.

كل قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي/تحتوي على 150 ملغ ساريلوماب في 1.14 ملل محلول. يتوفر كيقزارا ضمن علب تحتوي على 2 أو 6 أقلام/محاقن جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوّقة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:
سانوفي إسرائيل م.ض.، مُجمّع چرينوورك ص.ب. 47 ياكوم.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو لم تكن واثقا بخصوص أمر ما، الرجاء التوجه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

160-37-35260-00

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

تم إعدادها في شباط 2025 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

