

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم الدواء، شكله وعيابه

## ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد

**100 ملغ مسحوق لتحضير محلول مُركّز لمحلول للتسريب**

المادة الفعّالة وكيميائها: تحتوي كل قنينة صغيرة على 100 ملغ إنفيليكسيماب.

**إنفيليكسيماب، 100 ملغ**

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 بند"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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

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

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر للمستحضر ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب علاج معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج – ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد والتصرف فيها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية بتمعن عند الحاجة.

### بالنسبة للكبار:

ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد عبارة عن مستحضر مشابه حيويًا. لمعلومات إضافية عن المستحضرات البiosimilare الحيوية يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

نلتفت إنتباهك، صادقت وزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين دواء مشابه حيويًا وبالعكس.

سوف يوفر لك الطبيب توضيحا عن الدواء ودلالة التبديل. أي تبديل لدواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المتعالج. الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابقًا للإسم التجاري الذي يظهر على عبوة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة من الشك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

**بالنسبة للأطفال:**

نلتفت إنتباهك، بأنه من المهم في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، التأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجتك. إذا بدأ الدواء الذي تلقيته مختلفًا عن ذلك الذي تتلقاه عادة أو أن تعليمات الإستعمال تغيرت، الرجاء توجه فوراً للصيدلي للتأكد من تلقك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي للدواء الذي يحتوي على إنفيليكسيماب (المادة الفعّالة في الدواء) يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المختص المتعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

### 1) لأي عرض محدد للدواء؟

**التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):**

ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصّص لخفض العلامات والأعراض وتحسين الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى كبار لديهم مرض نشط، والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لـ DMARDs أو بمسحوق كورتيكوستيرويدات و/أو مضطاد التهاب المفاصل؛ بما في ذلك ميثوتريكسات. لدى مرضى كبار يعانون من مرض متقدم، نشط وخطير والذين لم يُعالجوا مسبقًا ب ميثوتريكسات أو بواسطة DMARDs أخرى، لوحظ إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر في المفاصل، التي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى هذه الفئة السكانية.

**مرض كرون لدى الكبار (Adult Crohn’s disease):**

لعلاج مرض كرون نشط، بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا لعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيرويدات و/أو مضطاد التهاب المفاصل؛ أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات. لعلاج مرض كرون نشط مع إيداء لإنتصال غير إعتيادي بين عضوين ليس بينهما عادة ترابط (Fistulizing Crohn’s disease)، لدى

مرضى كبار لم يستجيبوا لعلاج تقليدي كامل ومناسب (بما في ذلك مضادات حيوية، تصريف وعلاجات مثبطة لجهاز المناعة).

**مرض كرون لدى الأطفال:**

لعلاج مرض كرون نشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-17 سنة الذين لم يستجيبوا لعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيرويدات، معطلات مناعية، وعلاج غذائي أولي، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

إنفيليكسيماب مُخصّص فقط بمشاركة علاج تقليدي مثبط لجهاز المناعة.

**التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):**

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى كبار يعانون من التهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، 6-MP و AZA.

**التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال:**

لعلاج مرض التهاب القولون التقرحي النشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-16 سنة، الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، 6-MP، و AZA.

**التهاب الفقار المُسَطَّب (Ankylosing spondylitis):**

لعلاج التهاب الفقار المقسط النشط والشديد، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج تقليدي.

**التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis):**

لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى كبار لم تكُن إستجابتيهم علاج سابق بـ DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) كافية. يعطى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بمشاركة ميثوتريكسات أو لوحده لدى مرضى ليس بمقدورهم تحمل ميثوتريكسات أو لديهم موانع إستطباب لهذا الدواء. لقد أبدى إنفيليكسيماب تحسن في الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى لديهم التهاب صدفي وقلل من وتيرة تقدم الضرر المحيط للمفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.

**الصدفية (Psoriasis):**

لعلاج مرض الصدفية اللويجية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى كبار حيث أن علاج جهازي آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميثوتريكسات أو PUVA، فشل أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

**الفصيلة العلاجية:** تنتمي المادة الفعّالة إنفيليكسيماب لفصيلة مضطاد جهاز المناعة، مضطاد TNF. L04AB02. ATC code.

يحتوي ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد على المادة الفعّالة إنفيليكسيماب. إنفيليكسيماب عبارة عن ضد وحيد التسيلية، نوع بروتين الذي يرتبط لهدف محدد في الجسم، المسمى TNF-α (Tumor necrosis factor).

يعمل ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بواسطة إرتباط إنتقائي بـ TNF-α وحجب عمله. يشترك TNF-α في مسيرات التهابية في الجسم حيث أن حجبه يؤدي إلى تقليل الإنتهاب في الجسم.

**التهاب المفاصل الروماتيزمي - (Rheumatoid arthritis)**

إن التهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض التهابي في المفاصل. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل روماتيزمي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة دواء إضافي يسمى ميثوتريكسات من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الوظيفي البدني.
- مرض كرون - (Crohn’s disease)** إن مرض كرون عبارة عن مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:
- علاج مرض كرون نشط.
- تقليل عدد النواسير بين الأمعاء والجلد، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو عملية جراحية.

**التهاب القولون التقرحي - (Ulcerative colitis)**

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد لعلاج المرض.

**التهاب الفقار المُسَطَّب - (Ankylosing spondylitis)**

إن التهاب الفقار المقسط عبارة عن مرض التهابي في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من التهاب الفقار المقسط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.

تحسين الأداء الوظيفي البدني.

**التهاب المفاصل الصدفي - (Psoriatic arthritis)**

إن التهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض التهابي في المفاصل الذي يترافق عادة بمرض الصدفية. إذا كنت تعاني من التهاب مفاصل صدفي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.

إبطاء تضرر المفاصل.

تحسين الأداء الوظيفي البدني.

**الصدفية (Psoriasis)**

إن الصدفية عبارة عن مرض التهابي في الجلد. إذا كنت تعاني من صدفية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو ستخضع لعلاج مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كافٍ، فستتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد لتقليل علامات وأعراض المرض.

### 2) قبل تناول إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (الرجي) لـ إنفيليكسيماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت حساساً لبرويتينات من مصدر فأري.
- كنت تعاني من السل أو من تلوث شديد آخر، مثل التهاب الرئتين أو خمج دموي (إنتان – sepsis).
- كنت تعاني من قصور قلبي متوسط حتى شديد.

لا يجوز إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

**عولجت في الماضي بأي دواء يحتوي على إنفيليكسيماب**

إحك لطبيبك إذا تلقيت في الماضي علاجاً بأدوية تحتوي على إنفيليكسيماب والآن ستبدأ ثانية علاجاً ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

إذا كان هناك توقف بالعلاج بأدوية تحتوي على إنفيليكسيماب لفترة 16 أسبوعاً أو أكثر، فهناك إحتمال أكبر لحدوث ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مجدداً.

**تولوثات**

قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك فيما إذا كنت تعاني من أي تلوث، حتى ولو كان تولوثاً بسيطاً جداً.

قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك فيما إذا سكنت أو تجولت ذات مرة بمنطقة تشيع فيها التلوثات التالية: داء التوسجات (Histoplasmosis)، داء الفطور الكوسيدية (Coccidioidomycosis) أو فطار برعمرى (Blastomycosis)، تلك التلوثات تنتج عن أنواع محددة للفطريات التي قد تسبب الضرر للرئتين أو لأعضاء أخرى في الجسم.

قد تعاني بسهولة أكبر من تولوثات خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. إذا

كنت بعمر 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطورة أكبر.

تلك التلوثات قد تكون خطيرة وتشمل السل، تولوثات ناجمة عن الفيروسات، الفطريات، الجراثيم، أو كائنات حيّة أخرى في المحيط وإنتان الدم (sepsis) حيث قد تشكل خطراً على الحياة.

يُعْطى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من علامات تلوث خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. العلامات تشمل سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلوإنزا، شعور عام سيء، جلد أحمر أو ساخن، جروح أو مشاكل بالأسنان. من الجائز أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد بشكل مؤقت.

**السل**

- من المهم جداً أن تخبر الطبيب إذا عانيت ذات مرة من السل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص يعاني أو عانى في الماضي من السل.

سوف يقوم الطبيب بفحصك لرؤية فيما إذا وُجد لديك سل. لقد يُعْطى عن حالات السل لدى متعالجين عولجوا ب إنفيليكسيماب، لا بل لدى مرضى قد عولجوا دوائياً ضد السل. يدوّن الطبيب نتائج الفحوص في بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج التي جوتحك.

إذا كان الطبيب يخشى من أنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن الجائز أن تتم معالجتك بأدوية ضد السل قبل أن تبدأ إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

يُعْطى الطبيب فوراً إذا ظهرت علامات السل خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك العلامات تشمل سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إرهاق، سخونة، تعرق ليلي.

**فيروس اليرقان الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B)**

قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت حاملاً لإلتهاب الكبد B أو كنت تتك في الماضي.

إحك لطبيبك إذا كنت تظن بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى بيرقان فيروسي من نوع B.

من المفترض أن يقوم الطبيب بفحص تواجد اليرقان الفيروسي من نوع B لديك.

إن العلاج بحاجيات TNF مثل ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب تشفي من جديد اليرقان الفيروسي من نوع B أو جديد لدى متعالجين حاملين لهذا الفيروس، وقد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

**مشاكل قلبية**

- إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثل قصور قلبي بسيط.

سوف يرغب الطبيب بمراقبة وظائف قلبك بحرص.

يُعْطى الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض جديدة أو تفاقم أعراض حالبة لقصور القلب خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك الأعراض تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ الرجلين.

**سرطان وليمفوما**

قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت مريضاً أو إذا مرضت ذات مرة ب ليمفوما (نوع لسرطان دم) أو بأي نوع آخر للسرطان.
المتعالجون الذين يعانون من التهاب مفاصل روماتيزمي شديد، ويعانون من المرض لفترة زمنية طويلة، قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما.
إن الأطفال والكبار المتعالجين ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما أو سرطان من نوع آخر

بعض المرضى الذين عولجوا بحاجيات TNF بما في ذلك إنفيليكسيماب طوّروا نوعاً نادراً لسرطان يسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين أولئك المرضى، الغالبية كانوا قتيان بعمر المراهقة أو رجال شبان وأغلبهم كان لديهم مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع إنتهى عادة بالموت. تقريبا كل المرضى إستعملوا أيضاً أدوية تحتوي على Azathioprine أو 6-mercaptopurine بالإضافة لحاجيات الـ TNF.

لقد طوّر مرضى معينون عولجوا ب إنفيليكسيماب، أنواعاً معينة لسرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيّرات في جلدك أو أورام على الجلد أثناء أو بعد العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بلغ الطبيب.

لدى بعض النساء الواتية عولجن ب إنفيليكسيماب لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي تطور سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب النساء الواتية يخضعن للعلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، بما في ذلك نساء تتجاوزن عمر 60 سنة، الخضوع بشكل دائم للفحوص لوجود سرطان عنق الرحم.

**أمراض الرئتين أو التخثين بكثرّة**

قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك فيما إذا كنت تعاني من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسادي مُزمن (COPD) أو إذا كنت مُدخناً بكثرة. المرضى الذين يعانون من مرض رئوي إنسادي مُزمن والمرضى المدخنين بكثرة، يمكنهم أن يكونوا أكثر عرضة لتطوير سرطان خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**أمراض الجهاز العصبي**

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل تؤثر على الجهاز العصبي قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. تلك المشاكل تشمل التصلب المتعدد، متلازمة جيليان- باريه، إذا كنت تعاني من إختلاجات أو تم تشخيص إلتهاب عصب الرؤية لديك.

يُعْطى الطبيب فوراً إذا كنت تطور أعراضاً لمرض عصبي خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. العلامات تشمل تغيرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو في الرجلين، خدر أو وخز بكل واحد من أجزاء الجسم.

**فتحات شاذة في الجلد (نواسير)**

يُعْطى الطبيب إذا كنت تعاني من فتحات شاذة في الجلد (نواسير) قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**اللقاحات**

- إحك لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو يتوجب عليك تلقي لقاح.

- قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، إحك تلقي اللقاحات الموصى بها. بإمكانك تلقي لقاحات معينة خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات حيّة (لقاحات التي تحتوي على عامل مُؤث حي لكنه مُضعف) خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلوّث.
- إذا تلقيت ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، فإن رضيعك أيضاً قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث جراء تلقي لقاح حيّ BCG (Bacillus Calmette- Guérin) خلال السنة الأولى من الحياة وكافة اللقاحات الحيّة الأخرى خلال الـ 6 أشهر الأولى بعد الولادة. من المهم أن تبغلي أطباء رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقدير متى يجب إعطاء الرضيع أي لقاح، بما في ذلك لقاحات حيّة مثل لقاح BCG (يُستعمل لمنع مرض السل).
- لمعلومات إضافية أنظري بند "الحمل، الإرضاع والحسوبة".

**العلاج بواسطة مواد مُعدية/مُلوّثة**

- إحك لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو إذا خُذد لك علاج بعامل علاجي الذي من شأنه أن يسبب تلوّثاً (مثل إدخال BCG لعلاج السرطان).

**عمليات جراحية أو إجراءات سنية**

- إحك لطبيبك إذا كنت مقدّماً على إجتيان عملية جراحية أو أي إجراء سني.

إحك لطبيب الجراح أو طبيب الأسنان بأنك تتعالج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد وأبرز بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج الخاصة بك.

**مشاكل الكبد**

- تطورت لدى بعض المرضى الذين يتلقون إنفيليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

إحك لطبيبك فوراً إذا لاحظت أعراضاً لمشاكل في الكبد خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. أعراض التي تشمل إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، آلم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، آلام في المفاصل، طفح جلدي أو سخونة.

**تعداد منخفض للدم**

- من الجائز ألا يُنتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو التي تساعد في وقف النزف، وذلك لدى مرضى معينين يتلقون إنفيليكسيماب.

إحك لطبيبك فوراً إذا وُجدت لديك أعراضاً لإنخفاض تعداد الدم وذلك خلال العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. علامات التي تشمل سخونة غير عابرة، نزف، ميل لحدوث كدمات بسهولة بالغة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.

**إضطراب في الجهاز المناعي**

طوّر بعض المرضى الذين يتعالجون ب إنفيليكسيماب أعراضاً لإضطراب في الجهاز المناعي المسماة الذئبة.

إحك لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أعراض الذئبة خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. علامات التي تشمل ألم في المصل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين.

**الأطفال والمراهقون**

المعلومات أعلاه تخص أيضاً الأطفال والمراهقين. إضافة لذلك:

- لقد تطور سرطان لدى بعض الأطفال والمراهقين المتعالجين الذين تلقوا حاجيات TNF مثل إنفيليكسيماب، بما في ذلك أنواع شاذة، والتي أتت إلى الوفاة في بعض الأحيان.
- مقارنة بالكبار، تطورت تولوثات أكثر لدى الأطفال المتعالجين ب إنفيليكسيماب.
- يجب إعطاء الأطفال اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد. بالإمكان إعطاء الأطفال لقاحات معينة خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنهم تلقي لقاح حي خلال فترة العلاج.

إذا لم تكن واثقاً إذا كان أحد أو أكثر مما وُصف سابقاً ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب قبل إستعمال ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيبك أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
المرضى بأمراض التهابية الذين يتناولون الآن أدوية لعلاج مشاكلهم. قد تسبب هذه الأدوية ظهور أعراض جانبية. سوف يقدم لك طبيبك إستشارة حول أي من الأدوية الأخرى عليك موصلة إستعمالها خلال فترة العلاج ب ريميسيما 100 ملغ داخل الوريد.

أدوية أخرى التي تستعملها أو إستعملتها مؤخراً لعلاج مرض كرون (Crohn's disease) والتهاب القولون القوي (Ulcerative colitis)، التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار المقسط (Ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) أو الصدفية (Psoriasis)، أو أدوية التي تغطي بدون وصفة طبيب، مثل فيتامينات ونباتات طبية.

إحك للطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية التالية:

- أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي.
- كينيزيت (أناكينرا)، لا يجوز إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع كينيزيت.
- أورينيسيا (أباتاسيت)، لا يجوز إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع أورينيسيا.
- لا يجوز تلقي لقاحات حيّة خلال العلاج ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد. إذا إستعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، بلغي طبيب الرضيع أو أفراد آخرين من الطاقم الطبي الذين يتعالجون رضيعك بأنك إستعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وذلك قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ينطبق عليك ما دون أعلاه، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.
- الحمل، الإرضاع والحضوية**

- يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد إذا كنت حاملاً، مرضعة، تفتنين بانك حامل أو تخططين للحمل. بالإمكان استعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل أو الإرضاع فقط إذا اعتقد الطبيب بأن ذلك ضرورياً من أجلك.
- يجب الإنتماع عن حصول حمل خلال فترة إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إستشيري الطبيب بخصوص إستعمال وسائل منع حمل خلال هذه الفترة.

- إذا تلقيت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال الحمل، فإن رضيعك قد يكون مُعرّضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث.

قبل تلقي رضيعك أي لقاح، من المهم أن تبُلغي أطباء رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي عن إستعمالك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد أثناء الحمل. إذا تلقيت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، فإن إعطاء لقاح BCG (الذي يُعطى لمنع مرض السل) لرضيعك خلال 12 شهرا من الولادة قد يؤدي إلى تلوث يتراقق بإختلاطات خطيرة، بما في ذلك الوباء. لا يجوز إعطاء لقاح حي BCG لرضيعك خلال 3 شهوراً من الولادة، ولا يجوز إعطاء كافة اللقاحات الحيّة الأخرى خلال الـ 6 أشهر الأولى بعد الولادة، إلا إذا أوصى طبيب رضيعك خلاف ذلك. لمعلومات إضافية أنظر بند "اللقاحات".

- بلُغ عن إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء لدى الرضع الذين ولدوا لنساء عولجن ب إينفليكسيماب خلال فترة الحمل. يجب مراجعة الطبيب الذي يعالج رضيعك فوراً، وذلك إذا عانى رضيعك من سخونة مستمرة أو من تلوّثات مستمرة.

**السياقة وإستعمال الماكئات**

من غير المحتمل أن يؤثر ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على قدرتك على السياقة، إستعمال أدوات أو تشغيل ماكئات، إذا كنت تشعر بانك مريح، لديك دوار أو تشعر بسوء بعد تلقي علاجاً ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، فلا تقد، ولا تستعمل أدوات ولا تشغيل الماكئات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على أقل من 1 ميغيلوم صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي هو فعلياً "خالٍ من الصوديوم". على الرغم من ذلك، قبل أن يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، يتم خلطه بمحلول يحتوي على صوديوم. إستشر الطبيب إذا كنت متبعباً لحمية غذائية فقيرة الصوديوم.

**ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد يحتوي على بولييسوربات 80**

يحتوي هذا الدواء في كل وحدة مقدار دوائي على 0.50 ملغ بولييسوربات 80 (E433) تعادل 0.05 ملغ/ملل. قد يؤدي بولييسوربات إلى ردود فعل تحسسية.

أُخبر الطبيب إذا وُجدت لديك حساسيات معروفة.

**3) كيفية إستعمال الدواء؟**

**يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.**

**عليك الإستيضاع من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.**

- يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل طبيب أو ممرضة، في المستشفى أو في العيادة.
- سيقوم كل من الطبيب أو الممرضة بتحضير الدواء للتسريب.
- المحلول يُعطى كتسريب (تنقيط) (لمدة ساعتين) لأحد أورتك، في الذراع عادة. بعد العلاج الثالث من الجائز أن يقرر عليك إعطاء جرعة المحلول لمدة ساعة واحدة فقط.

- عليك أن تبقى تحت المراقبة الطبية خلال تلقيك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد ولمدة ساعة إلى ساعتين بعد ذلك.

سوف يحدد الطبيب المقدار الدوائي وتيرة العلاج. يتعلق الأمر بالمرض، بالوزن وبالإستجابة ل ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**لا يجوز البلع.**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**الإستعمال لدى الأطفال:**

بالإمكان إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد للأطفال لعلاج داء كرون و‌التهاب القولون التقرحي فقط. على الأطفال أن يكونوا بعمر 6 سنوات أو أكثر.

**إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:**

نظراً لأن الدواء يعطى لك من قبل ممرضة أو طبيب، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من الدواء. لا توجد أعراض جانبية معروفة المرتبطة بإعطاء مقدار دوائي أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**إذا نسيت أو فوت عملية تسريب ل ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:**

إذا نسيت أو فوت عملية تسريب للدواء في الموعد المحدد، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن. لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة؛ يجب تتشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. معتمالجون معينون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج. من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت واحداً مما يلي:**

- علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ البدين، الرجليان أو الكاحلين. بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صداع.
- علامات لمشاكل قلبية:** مثل إنزعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، آلام في البطن، ضيق في التنفس، قلق، تسرع، دوام، إغماء، تعرق، غثيان، تقيؤ، الشعور بزرقة أو ضربات في الصدر، نظم قلب سريع أو بطيء وإنتفاخ في راحتي الرجلين.
- علامات لتلوث (تشمل سل):** مثل سخونة، إرماق، حمى، إسهال، جروح، تراكم قيح في التنفس، أعراض تشبه الإنفلوإنزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح. تراكم قيح في الأمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج). مشاكل في الأسنان أو الضروس بحرقه أثناء التبول.
- علامات محتملة لسرطان:** التي تشمل، لكنها لا تقتصر، على إنتفاخ العقد الليمفاوية، إنخفاض الوزن، سخونة، كتل شاذة على الجلد، تغيرات في شامات أو في لون الجلد، نزف مهبلي غير إعتيادي.
- علامات لمشاكل في الرتئين:** مثل سعال، صعوبات تنفسية أو ضُغط في الصدر.
- علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (تشمل مشاكل في العينين):** مثل علامات لسكتة (خدر أو ضعف مفاجئين في الوجه، في الذراع أو في الرجل خاصة في جانب واحد من الجسم، إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو في الفهم، صعوبة في الرؤية في عين واحدة أو بكنتا العينين، صعوبة في المشي، دوام، فقدان التوازن أو التنسيق أو صداع شديد). إختلاجات، وخذ/خدر في أجزاء مختلفة من الجسم أو ضعف في الذراعين أو في الرجلين. تغيرات في الرؤية مثل إزدواجية الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين.
- علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد B** عندما وُجد لديك في الماضي **التهاب الكبد B):** مثل إصفرار الجلد أو العينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، ألم في المفصل، طفح في الجلد أو سخونة.
- علامات لإضطراب في الجهاز المناعي:** مثل ألم في المفصل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين (لوپوس – الذئبة) أو سعال، ضيق في التنفس، سخونة أو طفح في الجلد (sarcoidosis).

- علامات لتعداد منخفض للدم:** مثل سخونة مستمرة، نزف أو إصابة بسهولة أكبر، بقع حمراء أو بنفسجية خافتة من نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.
- علامات لمشاكل ناتجة عن الجلد:** مثل قمع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع دائرية في كثير من الأحيان مع حويصلات في وسطها، في القسم العلوي من الجسم، مناطق واسعة لتقرش الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين أو تنوءات صغيرة مليئة بالقيح التي يمكن أن تنتشر في الجسم. إن ردود الفعل الجلدية هذه قد تتراقق بسخونة.

إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض المفصلة أعلاه.

الأعراض الجانبية التالية لوحظت بإستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد:

**أعراض جانبية شائعة جدا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:**

- ألم في البطن، غثيان
- تلوث قفويوسي، مثل عقبولة أو إنفلوإنزا
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، مثل التهاب الجيوب الأنفية
- صداع
- أعراض جانبية نتيجة التسريب
- ألم

**أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:** تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد، ارتفاع إزيمات الكبد (يتم تشخيصه في فحوص الدم)

تلوث في الرتئين أو الصدر، مثل التهاب القصبات الهوائية (bronchitis) أو التهاب الرتئين

صعوبة في التنفس أو آلام أثناء التنفس، ألم في الصدر

نزف في البطن أو في المعى، إسهال، مشاكل هضمية، حرقان، إمساك

شرى، طفح حاك أو جفاف الجلد

مشاكل في التوازن أو الشعور بدوار

سخونة، زيادة التعرق

مشاكل في جريان الدم، مثل ضغط دم منخفض أو مرتفع

كدمات، هبات حر أو رعاف، جلد ساخن وأحمر (تورؤ)

شعور بإرهاق أو ضعف

- علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ البدين، الرجليان أو الكاحلين. بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي إنتفاخ العدم الليمفاوية
- التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صداع.
- مشاكل في العينين،** تشمل إحمرار العينين وتلوثات
- نظم قلب سريع (tachycardia) أو ضربات قلب
- ألم في المفاصل، في العنق أو في العنقالات أو في الظهر
- تلوث في المسالك البولية
- صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثل إكزيما وتساقط شعر
- ردود فعل موضعي الحرقن، مثل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة
- قشعريرة، تراكم سوائل من تحت الجلد الذي يسبب الإنتفاخ
- خدر أو الشعور بوخز

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

- نقص في تزايد الدم، إنتفاخ الأوردة
- تراكم دم خارج الأوعية الدموية (hematoma) أو كدمات
- مشاكل في الجلد مثل حويصلات، تأليل، لون شاذ للجلد أو إصطباغ، أو إنتفاخ الشفتين أو زيادة سماكة الجلد، أو جلد أحمر يتراقق بحراشف وتقرشات
- ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة تأقية)، إضطراب في الجهاز المناعي المسمى ذئبة (لوپوس)، رد فعل تحسسي لهبوتينات غريبة
- زمن شفاة أطول للجروح
- إنتفاخ الكبد (التهاب الكبد) أو المرارة، ضرر للكبد
- شرود الذهن، سخط، إرتباك، عصبية
- مشاكل في العينين تشمل تشوش الرؤية أو تدني الرؤية، إنتفاخ العينين أو شحات العين
- قصور قلبي جديد أو تفاقم قصور القلب الحالي، نظم قلب بطيء

- إغماء
- إختلاجات، مشاكل عصبية
- تقّب في الأمعاء أو إفساد الأمعاء، ألم في البطن أو تقلصات بطنية
- إنتفاخ البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية مثل المبيضة أو تلوث فطري في الأظافر
- مشاكل في الرئة (مثل وندم)
- تراكم سوائل حول الرئة (انصباب جنبي)
- تضيق المسلك الهوائي في الرتئين الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس
- التهاب مخاطية الرئة، الذي يؤدي إلى آلام حادة في الصدر التي يمكن الشعور بها أكثر عند التنفس (التهاب الجنبة)
- مرض السل
- تلوثات كلوية
- تعداد منخفض للصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات مهبلية
- نتائج فحوص دم التي تبدي أضرار ذاتية
- تغيرات في نسب الكولسترول والشحوم في الدم

زيادة في الوزن (لدى أغلب المرضى، الزيادة في الوزن كانت طفيفة)

**أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**
نوع سرطان دم (ليمفوما)

تزايد الجسم بالأوكسجين من الدم غير كاف، مشاكل في جهاز الدم، مثل تضيق الأوعية الدموية

إنتفاخ أو تورؤ الكولسترول والشحوم في الدم

زيادة في الوزن (لدى أغلب المرضى، الزيادة في الوزن كانت طفيفة)

**أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**
نوع سرطان دم (ليمفوما)

تزايد الجسم بالأوكسجين من الدم غير كاف، مشاكل في جهاز الدم، مثل تضيق الأوعية الدموية

إنتفاخ أو تورؤ الكولسترول والمناعي

تلوث نتيجة ضعف الجهاز المناعي

إنتفاخ أو تورؤ الكبد، تراكم سائل في الجهاز المناعي (التهاب الكبد المناعي الذاتي)

مشاكل في الكبد التي تؤدي إلى إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

إنتفاخ أو تضخم شاذ للأنسجة

رد فعل تحسسي خطير الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي وقد يشكل خطراً على الحياة (صدمة إستهدافية)

إنتفاخ أو عيبة دموية صغيرة (التهاب وعائي)

مشاكل في الجهاز المناعي التي قد تؤثر على الرتئين، الجلد والغدد اللمفاوية (مثل السركويدية)

تراكم خلايا الجهاز المناعي جراء رد فعل التهابي (آفات ورمية حبيبية)

لا مبالاة

مشاكل جلدية خطيرة، مثل مرض لايل (Toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون و- Acute generalised exanthematous pustulosis

مشاكل جلدية أخرى، مثل حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، ردود فعل شبيهة بالحزاز (Lichenoid reactions) (طفح جلدي مائل للأحمر – بنفسجي حاك و/أو خطوط بيضاء) – رمادية تشبه الخيط على أغشية مخاطية)، حويصلات وتقرش الجلد أو دامل (Purpura) (Transverse myelitis)،

مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي، مثل التهاب النخاع الشوكي (Transverse myelitis)، مرض يشبه التصلب المتعدد، التهاب حصب الرؤية ومتلازمة جيليان – باريه

التهاب في العين الذي قد يؤدي إلى حدوث تغيرات في الرؤية، بما في ذلك العمى سائل في أغشية القلب (Pericardial effusion)

مشاكل خنوقة في الرتئين (مثل مرض رتوي خلالي)

ميلانوما (نوع سرطان جلد)

سرطان عنق الرحم

تعداد منخفض للدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء

بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناتجة عن نزف تحت الجلد

قيم غير سليمة لهروتين في الدم المسمى "الجهاز المكمّل"، الذي هو جزء من الجهاز المناعي

**أعراض جانبية شيعوعها غير معروف (أعراض شيعوعها لم يحدد بعد):**

سرطان لدى الأطفال والكبار

سرطان دم نادر يظهر بالأخص لدى قفتان بعمر المراقبة أو رجال شبان (Hepatosplenic T-cell lymphoma)

قصور كبدي

- سرطان خلايا ميركل (نوع سرطان جلد)

- ساركوما على اسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر يتعلق بتلوث فيروس الهربس البشري 8 (human herpes virus 8). ساركوما على إسم كابوزي تظهر غالباً على شكل آفات بنفسجية على الجلد

تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعنضلات Dermatomyositis (تبدو كطفح جلدي يتراقق بضعف عضلي)

- نوبة قلبية
- سكتة
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من التسريب
- تلوث ناتج عن لقاح حي بسبب جهاز مناعي مضعف
- مشاكل ناتجة عن إجراء طبي (بما في ذلك مشاكل تلوئية وغير تلوئية)
- أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين

لقد لوحظت إختلافات معينة في الأعراض الجانبية لدى الأطفال الذين تلقوا إينفليكسيماب لعلاج داء كرون مقارنة بالكبار الذين تلقوا إينفليكسيماب لمرض كرون. الأعراض الجانبية التي ظهرت أكثر لدى الأطفال هي: نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، دم في البراز، نسبة عامة منخفضة لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء)، إحمرار أو تورؤ، تلوّثات قفوية، نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوّثات (قلة العدلات)، كسور في العظام، تلوّثات جروحية، ردود فعل تحسسية للطرق التنفسية.

**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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:
https://sideeffects.health.gov.au/Padagis.co.il

**5) كيفية تخزين الدواء؟**

- على الأغلب يتم تخزين ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة.
- تجنب التسمّم. يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراء (2-8 درجات مئوية).
- يوصى بإستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد الذي تم تحضيره للتسريب بأسرع ما يمكن (خلال 3 ساعات من التحضير). إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، فبالإمكان حفظ المحلول في البراء (2°C-8°C)، لمدة 24 ساعة.
- لا يجوز إستعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا وُجد فيه جزيئات.

**6) معلومات إضافية**

**يحتوي الدواء بالإضافة للرُكّب الفعّال أيضاً على:**

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يسوّق ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في قنينة زجاجية صغيرة التي تحتوي على مسحوق أبيض، لتكثير محلول مركز لمحلول للتسريب.

يوجد في كل عبوة قنينة واحدة صغيرة.

**المنتج:** سيلتريون م.ض، إنشيون، كوردا الجنوبية.

**صاحب الإمتياز:** وكالات باداجيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

تم إعداها في آيار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15460.34158.

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