

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أمجيفيتا 100 ملغ/مل، محلول للحقن تحت الجلد

أداليموماب (adalimumab) 100 ملغ في 1 ملل

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل - 20 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

تحتوي كل محقنة جاهزة أحادية الإستعمال على 20 ملغ من أداليموماب (adalimumab) في 0.2 ملل محلول (100 ملغ بـ 1 ملل).

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل - 40 ملغ محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

تحتوي كل محقنة جاهزة أحادية الإستعمال على 40 ملغ من أداليموماب (adalimumab) في 0.4 ملل محلول (100 ملغ بـ 1 ملل).

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل - 40 ملغ محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

يحتوي كل قلم جاهز أحادي الإستعمال على 40 ملغ من أداليموماب (adalimumab) في 0.4 ملل محلول (100 ملغ بـ 1 ملل).

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

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

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

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج! تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** والتصرف بموجبها. يجب التمعن ببطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج وبنشرة المستهلك قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للتمعن بها ثانية إذا دعت الحاجة.

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل عبارة عن مستحضر مشابه حيوي. لمعلومات إضافية عن المستحضرات المشابهة حيويًا يجب مراجعة موقع وزارة الصحة: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إلتهاب المفاصل الروماتزمي (Rheumatoid arthritis)

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل بمشاركة ميثوتريكسات (methotrexate) مخصص لـ:

- علاج إلتهاب المفاصل الروماتزمي النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى البالغين، حيث أن الإستجابة للأدوية من نوع disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) بما في ذلك ميثوتريكسات لم تكن كافية.
- علاج إلتهاب المفاصل الروماتزمي النشط، الشديد والمتقدم لدى البالغين الذين لم يُعالجوا سابقًا بميثوتريكسات.

بالإمكان إعطاء **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج بميثوتريكسات غير مناسب.

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل أظهر أنه يقلل من وتيرة تقدم تضرر المفاصل حسبما تم قياسه بالأشعة السينية ويحسن من الأداء الوظيفي البدني، عند إعطائه بمشاركة الميثوتريكسات.

إلتهاب المفاصل الروماتزمي لدى الأطفال والمراهقين (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل بمشاركة ميثوتريكسات مخصص لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتزمي النشط، لدى متعاليين من عمر سنتين الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من فصيلة DMARDs.

بالإمكان إعطاء **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو إذا كان إستمرار العلاج بميثوتريكسات غير مناسب.

لم تتم دراسة **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** لدى متعاليين دون عمر السنتين.

إلتهاب مناطق ارتباط الوتر بالعظم (Enthesitis-related arthritis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج الإلتهاب النشط لمناطق ارتباط الوتر بالعظم، لدى متعالجين من عمر 6 سنوات وما فوق الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج إعتيادي آخر.

إلتهاب الفقار المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب الفقار المقسط النشط والشديد، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي آخر.

إلتهاب الفقار المُقَسِّط بدون شواهد التصوير الشعاعي (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب الفقار المقسط بدون شواهد التصوير الشعاعي الشديد، ولكن مع علامات إلهاب كما ظهرت في الفحوص الشعاعية و/أو الفحوص المخبرية التي تشمل MRI ومستويات CRP، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل للأدوية المضادة للإلتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج إلهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم، لدى البالغين، حيث أن الإستجابة لعلاج سابق بدواء من فصيلة DMARDs لم تكن كافية. أمجيفيتا 100 ملغ/ملل أظهر أنه يقلل من وتيرة تقدم تضرر المفاصل المحيطية حسبما تم قياسه بواسطة تصوير بالأشعة السينية لدى المتعالجين مع الأنماط الفرعية المتعددة المفاصل المتناظرة للمرض ويحسن من الأداء الوظيفي البدني.

الصدفية (Psoriasis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة المتوسطة حتى الشديدة لدى البالغين المرشحين للعلاج الجهازى.

الصدفية اللويحية لدى الأطفال (Pediatric plaque psoriasis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة الشديدة لدى الأطفال والمراهقين من عمر 4 سنوات الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو غير مناسبين للعلاج الموضعي أو العلاج بالضوء (phototherapies).

إلتهاب الغدد العرقية القيحي (Hidradenitis suppurativa)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج إلهاب الغدد العرقية القيحي النشط، المتوسط حتى الشديد لدى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج جهازى إعتيادي لإلتهاب الغدد العرقية القيحي.

داء كرون (Crohn's disease)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لتقليل العلامات والأعراض وتحقيق الهدوء السريري والحفاظ عليه لدى البالغين المصابين بداء كرون النشط المتوسط حتى الشديد، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية للعلاج الإعتيادي.
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لتقليل العلامات والأعراض وتحقيق الهدوء السريري لدى هؤلاء المتعالجين حتى عندما توقفوا عن الإستجابة أو قاسوا من عدم تحمل للدواء الذي يحتوي على إينفليكسيماب (infliximab).

داء كرون لدى الأطفال (Pediatric Crohn's disease)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج داء كرون النشط المتوسط حتى الشديد، لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي، بما في ذلك العلاج الغذائي الأولي والعلاج بالكورتيكوستيروئيدات، و/أو أدوية تعديل المناعة (مُنظمات جهاز المناعة).

إلتهاب القولون التقرحي المتوسط حتى الشديد (Ulcerative colitis)
أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج إلهاب القولون التقرحي النشط، المتوسط حتى الشديد لدى البالغين، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي بما في ذلك الكورتيكوستيروئيدات و-6-ميركاپتوبورين (6-MP) أو أزاثيوپرين (AZA).

إلتهاب القولون التقرحي لدى الأطفال (Pediatric ulcerative colitis)
أمجيفيتا مخصص لعلاج إلهاب القولون التقرحي النشط، المتوسط حتى الشديد لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عدم تحمل أو لديهم موانع إستطباب للعلاج الإعتيادي بما في ذلك الكورتيكوستيروئيدات و/أو 6-ميركاپتوبورين (6-MP) أو أزاثيوپرين (AZA).

إلتهاب العنبيّة (Uveitis)

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج إلتهاب العنبيّة (الشامل، الخلفي أو الأوسط)، من مصدر غير تلوّثي، لدى البالغين، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية للعلاج بالكورتيكوستيروئيدات، لدى متعالجين يحتاجون لتقليل المقدار الدوائي للكورتيكوستيروئيدات أو لدى متعالجين لا يُناسبهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات.

إلتهاب العنبيّة لدى الأطفال (Pediatric uveitis)

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج إلتهاب العنبيّة المزمن من مصدر غير تلوّثي، لدى الأطفال من عمر سنتين الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لعلاج إعتيادي أو عندما لا يناسبهم العلاج الإعتيادي.

داء بهجت الذي يتجلّى بالأمعاء (Intestinal Behcet's disease)

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل مخصص لعلاج داء بهجت الذي يتجلّى بالأمعاء، لدى المتعالجين الذين قاسوا من إستجابة غير كافية للعلاج الإعتيادي.
الفصيلة العلاجية: أدوية مثبّطة لنشاط جهاز المناعة، مثبّطات عامل نخر الورم ألفا (TNF α).

إن المادة الفعالة بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**، أداليموماب (adalimumab) هو ضد وحيد النسيلة من مصدر بشري. المضادات أحادية النسيلة هي عبارة عن بروتينات ترتبط بأهداف معينة.
هدف أداليموماب (adalimumab) هو بروتين يسمى عامل نخر الورم (TNF α)، الذي يُساهم في الجهاز المناعي (الدفاع) ويوجد بنسب عالية في الأمراض الإلتهابية المفصلة أعلاه. يقلل **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** المسيرة الإلتهابية في تلك الأمراض عن طريق الإرتباط بـ TNF α .

لا تتوفر معلومات حول إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** لدى الأطفال ما دون عمر السنتين.

2. قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- وُجد لديك داء السل النشط أو من تلوّثات خطيرة أخرى (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). من المهم إعلام طبيبك إذا وُجدت لديك أعراض لتلوّث، مثل: سخونة، تقرحات، الشعور بارهاق ومشاكل في الأسنان.
- وُجد لديك قصور في القلب متوسط أو شديد الدرجة. من المهم إعلام طبيبك إذا وُجدت لديك أو كانت لديك مشكلة قلبية خطيرة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

لا تستعمل **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** إذا كانت إحدى النقاط السابقة تنطبق عليك. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي.

ردود فعل تحسسية

- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل: ضغط في الصدر، صفير أثناء التنفس، دوار، إنتفاخ أو طفح، لا تحقن المزيد من **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** وتوجه فوراً إلى طبيبك، وذلك لأنه في حالات نادرة ردود الفعل هذه قد تشكل خطراً على الحياة.

تلوّثات

- إذا وُجد لديك تلوّث، بما في ذلك تلوّث مطوّل أو تلوّث موضعي (مثلاً تقرح في الرجل) إستشر طبيبك قبل إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. إذا لم تكن واثقاً، راجع طبيبك.
- قد تصاب بالتلوّثات بسهولة أكبر خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. قد تتفاقم هذه الخطورة إذا وُجدت لديك مشاكل في الرئتين. هذه التلوّثات قد تكون جدية وتشمل:
 - سل
 - تلوّثات ناجمة عن الفيروسات، الفطريات، الطفيليات أو الجراثيم
 - تلوّثات خطيرة في الدم (خمج دموي [sepsis])

في حالات نادرة، هذه التلوثات قد تشكل خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل: سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان. من الجائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن استعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** بشكل مؤقت.

- **إستشر طبيبك** إذا كنت تسكن أو تتجول بالمناطق التي تكون فيها التلوثات الفطرية شائعة جداً: (مثل: داء النوسجات [histoplasmosis]، داء الفطور الكوكسيدية [coccidioidomycosis] أو فطور جرثومية [blastomycosis]).
- **إستشر طبيبك** إذا حدثت لديك تلوثات متكررة أو حالات أخرى التي تزيد من خطورة حدوث تلوثات.
- إذا تجاوز عمرك 65 سنة، فقد تكون أكثر حساسية للتلوثات خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. يتوجب عليك وعلى طبيبك الإنتباه الخاص لعلامات تلوث أثناء تلقي العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض لتلوث مثل: سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل في الأسنان.

السل

- من المهم جداً إبلاغ طبيبك إذا عانيت ذات مرة من السل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص عانى في الماضي من السل. إذا وُجد لديك داء السل نشط فلا تستعمل **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- نظراً للتبليغ عن حالات من السل لدى المرضى الذين عولجوا بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**، سوف يقوم طبيبك بفحص فيما إذا وُجدت لديك علامات أو أعراض للسل قبل أن تبدأ العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. هذا يشمل تقييم طبي شامل، بما في ذلك سوابك الطبية وفحوص تشخيصية ملاءمة (مثل، تصوير شعاعي للصدر واختبار كشف السل [tuberculin test]). يجب توثيق إجراء ونتائج تلك الفحوص ضمن 'بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج' الخاصة بك.
- قد يتطور السل خلال فترة العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** حتى ولو تلقيت علاجاً واثقاً ضد السل.
- توجه فوراً إلى طبيبك، في حال ظهور أعراض السل (مثل سعال متواصل، تناقص الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة)، أو أي تلوث كان خلال أو بعد العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.

إلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (إلتهاب الكبد B)

- أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً لفيروس إتهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B - HBV)، إذا وُجد لديك إتهاب كبد فيروسي من نوع B نشط أو إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بإلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.
- يتوجب على طبيبك إجراء فحوص HBV. لدى الأشخاص الحاملين لـ HBV، فإن **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** قد يؤدي لتجدد نشاطه.
- في حالات نادرة، خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى تثبط الجهاز المناعي، فإن تجدد نشاط فيروس HBV قد يشكل خطراً على الحياة.

إجراء أو جراحة في الأسنان

- إذا كنت مقبلاً على إجتيار إجراءات أو جراحة في الأسنان، الرجاء بلع طبيبك بأنك تستعمل **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. من الجائز أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** بشكل مؤقت.
- الأمراض التي تُشرك مسيرات زوال النخاعين
- إذا تطور لديك أو إذا كنت تعاني من مرض يُشرك مسيرات زوال النخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة التي تحيط بالأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، فسوف يقرر طبيبك فيما إذا توجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. أخبر طبيبك في الحال إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في رؤيتك، ضعف في اليدين أو في الرجلين أو خدر أو وخز بكافة أجزاء الجسم.

لقاحات

- بعض اللقاحات قد تؤدي لحدوث تلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- **إستشر طبيبك** قبل أن تتلقى أي لقاح.
- إذا أمكن، من الموصى به أن يتلقى الأطفال كافة اللقاحات المخطط لها لعمرهم قبل بدء العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- إذا عولجت بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث خلال حوالي خمسة أشهر من تلقيك الجرعة الدوائية الأخيرة خلال فترة الحمل. من المهم إبلاغ الأطباء والطاقم الذي يعالج رضيعك بأنك عولجت بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الحمل، لكي يكون بإمكانهم التقرير متى يمكن لرضيعك تلقي اللقاحات.

قصور القلب

- إذا وُجد لديك قصور بسيط في القلب وكنت تتعالج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**، فيجب أن تتم مراقبة وضع قصور قلبك بحرص من قبل طبيبك. من المهم أن تخبر طبيبك إذا وُجدت لديك أو كانت لديك مشكلة خطيرة في القلب. إذا تطورت أعراض جديدة لقصور القلب أو إذا تفاقت الأعراض الحالية (مثلاً: ضيق تنفس أو إنتفاخ راحتي القدمين)، فيجب التوجه فوراً إلى طبيبك. سيقدر طبيبك فيما إذا توجب عليك تلقي **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- سخونة، كدمات، نزف أو شحوب

- لدى بعض المرضى يكون الجسم غير قادر على إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف. من الجائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة غير عابرة، كدمات بسيطة، إذا كنت تنزف بسهولة شديدة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، توجه فوراً إلى طبيبك.

سرطان

- وصفت حالات نادرة جداً لأنواع معينة من السرطان لدى البالغين والأطفال الذين عولجوا بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** أو بحاجبات TNF أخرى.
 - قد يكون الأشخاص مرضى التهاب المفاصل الروماتزمي الأكثر شدة، الذين يعانون من المرض لفترة طويلة، معرضين لخطورة أكبر من المعدل للإصابة بليمفوما (سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي) ولوكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم).
 - إذا كنت تتعالج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو بسرطان من نوع آخر قد تزداد. في حالات نادرة لوحظ نوع نادر وشديد من الليمفوما لدى المتعالمين الذي يتلقون **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**. بعض هؤلاء المتعالمين عولجوا أيضاً بـ آزاثيوبرين (azathioprine) أو 6-مركابتوपुरين (6-mercaptopurine).
 - أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل آزاثيوبرين (azathioprine) أو 6-مركابتوपुरين (6-mercaptopurine) سوية مع **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
 - لوحظت حالات من سرطان الجلد غير ميلانوما لدى المتعالمين الذين يستعملون **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
 - يجب إبلاغ طبيبك إذا ظهرت خلال أو بعد العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** آفات جلدية جديدة أو إذا طرأ تغير على مظهر آفات حالية.
- بُغ عن حالات لأمراض السرطان التي ليست ليمفوما لدى متعالمين إستعملوا حاجب TNF آخر ومرضى بنوع معين من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease). إذا وُجد لديك مرض رئوي إنسدادي مزمن، أو إذا كنت من المدخنين بشدة، عليك إستشارة طبيبك فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF ملائم لك.

مرض مناعي ذاتي

- في حالات نادرة، إن العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** يمكن أن يسبب أعراضاً تشبه مرض الذئبة (lupus). توجه إلى طبيبك إذا ظهرت أعراض مثل: طفح مطوّل ومجهول السبب، سخونة، آلام مفصلية أو إرهاق.

الأطفال والمراهقون

اللقاحات: إذا أمكن الأمر، يجب أن يتلقى الأطفال كافة اللقاحات المطلوبة قبل بدء العلاج بـ **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.

الأدوية الأخرى وأمجيفيتا 100 ملغ/ملل

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** مع الأدوية الحاوية على المواد الفعالة التالية جراء زيادة خطورة حدوث تلوّثات شديدة:

- أناكينرا (anakinra)
 - أباتاسيبت (abatcept)
- تلك الأدوية تستعمل لمعالجة التهاب المفاصل الروماتزمي.

بالإمكان إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** سوية مع:

- ميثوتريكسات (methotrexate)
 - أدوية معينة من نوع Disease-modifying anti-rheumatic agents لمعالجة التهاب المفاصل (مثل: سولفاسالازين [sulfasalazine]، هيدروكسي كلوروكوين [hydroxychloroquine]، ليفلونوميدي [leflunomide] ومستحضرات الذهب للحقن).
 - ستيرونيدات أو مسكنات الآلام، بما في ذلك مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).
- إذا توفرت لديك أسئلة، إسأل طبيبك.

الحمل والإرضاع

- عليك التفكير باستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل ومواصلة إستعمالها لمدة 5 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير من **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- إذا كنت حاملاً، تعتددين بأنه من الجائز أنك حامل أو كنت تخططين للحمل، إستشيري طبيبك حول إستعمال هذا الدواء.
- إن إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الحمل يتم فقط إذا كانت هناك حاجة.
- في بحث الذي فحص الإستعمال لدى النساء الحوامل، لم تكن هناك خطورة أكبر لحدوث عيوب خلقية عندما تلقت الأم **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الحمل مقارنة بأمهات لديهن نفس المرض ولم يتلقين **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل**.
- بالإمكان إستعمال **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الإرضاع.
- إذا تاقبت **أمجيفيتا 100 ملغ/ملل** خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر لتطوّر تلوّثات.

- من المهم إطلاع طبيب الأطفال الذي يُعالج رضيعك والطاقي الطبي في العيادة وفي مركز رعاية الطفولة والأمومة بأنك إستعملت أمجيفيتا 100 ملغ/ملل خلال فترة الحمل، وذلك قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح. لمعلومات إضافية عن اللقاحات، أنظري بند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

السياقة وإستعمال الماكنات

قد يكون لـ أمجيفيتا 100 ملغ/ملل تأثير ضئيل على القدرة على السياقة، ركوب الدراجات أو تشغيل الماكنات. بعد العلاج بـ أمجيفيتا 100 ملغ/ملل من الجائز الشعور بدوار وإضطرابات في الرؤية.

التدخين

إذا كنت من المدخنين بكثرة، فعليك إستشارة طبيبك المعالج فيما إذا كان العلاج بحاجب TNF يناسبك (أنظر معلومات إضافية في بند "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أمجيفيتا 100 ملغ/ملل على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) في 0.8 ملل مقدار دوائي، أي أنه، يعتبر فعلياً خالٍ من الصوديوم!

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي والنظام العلاجي. المقدار الدوائي والنظام العلاجي يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل وطريقة الإعطاء

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل يُعطى ضمن قلم/محقنة جاهزين للإستعمال وذلك بالحقن من تحت الجلد (الإستعمال تحت الجلد). تعليمات مفصلة حول كيفية حقن أمجيفيتا 100 ملغ/ملل تظهر تحت تعليمات الإستعمال!

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر إذا قمت بالخطأ بحقن أمجيفيتا 100 ملغ/ملل بأوقات متقاربة أكثر مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، فعليك الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهم بذلك. أحضر دائماً عبوة الدواء معك، حتى وإن كانت فارغة.

إذا نسيت حقن أمجيفيتا 100 ملغ/ملل

إذا نسيت حقن أمجيفيتا 100 ملغ/ملل، فيجب حقن المقدار الدوائي التالي حال تذكرك. بعد ذلك يجب إستعمال المقدار الدوائي التالي بحسب التخطيط الأساسي، كما لو أنك لم تنسى المقدار الدوائي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل

يجب مناقشة طبيبك حول التوقف عن إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل. من الجائز أن تعود الأعراض لديك عند التوقف عن إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

غالبية الأعراض الجانبية هي بسيطة حتى متوسطة. مع ذلك، بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة وتحتاج لعلاج. الأعراض الجانبية قد تحدث حتى 4 أشهر على الأقل بعد العلاج الأخير بـ أمجيفيتا 100 ملغ/ملل.

يجب التوجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض التالية:

- طفح شديد، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي
- إنتفاخ في الوجه، في اليدين، في راحتي القدمين
- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع
- ضيق تنفس أثناء النشاط البدني أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين

يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض التالية:

- علامات لتلوث، مثل: سخونة، غثيان، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول
- الشعور بضعف أو إرهاق
- سعال
- وخز
- خدر
- إزدواجية الرؤية
- ضعف في الذراع أو في الرجل
- كدمة أو عدم شفاء جرح مفتوح
- علامات وأعراض التي تدل على إضطرابات في جهاز الدم، مثل: سخونة مطوّلة، كدمات، نزف وشحوب

الأعراض التي ذُكرت سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية، التي لوحظت خلال العلاج بـ أمجيثينا 100 ملغ/ملل.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- ردود فعل في منطقة الحلق (بما في ذلك ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة)؛
- تلوّثات في الطرق التنفسية (تشمل نزلة، رشح، تلوث في الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)؛
- صداع؛
- ألم في البطن؛
- غثيان وتقيؤ؛
- طفح؛
- آلام في عضلات الهيكل العظمي.

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

- تلوّثات خطيرة (تشمل خمج دموي وإنفلوإنزا)؛
- تلوّثات في الأمعاء (تشمل إلتهاب المعدة والأمعاء [gastroenteritis])؛
- تلوّثات جلدية (تشمل إلتهاب النسيج الخلوي والهريس النطاقي)؛
- تلوّثات في الأذنين؛
- تلوّثات في جوف الفم (تشمل تلوّثات في الأسنان وقروح البرد)؛
- تلوّثات في الجهاز التناسلي؛
- تلوّث في المسالك البولية؛
- تلوّثات فطرية؛
- تلوّثات في المفاصل؛
- أورام حميدة؛
- سرطان الجلد؛
- ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)؛
- تجفاف؛
- تغيّرات في المزاج (تشمل إكتئاب)؛
- قلق؛
- صعوبات في النوم؛
- إضطرابات في الحس، مثل الشعور بوخز، نخز أو خدر؛
- شقيقة؛
- ضغط على جذر العصب (يشمل آلام في أسفل الظهر وآلام في الرجلين)؛
- إضطرابات في الرؤية؛
- إلتهاب العينين؛
- إلتهاب الجفن وإنتفاخ العين؛
- فير تيجو (الشعور بدوار)؛
- الشعور بضربات قلب سريعة؛

- ضغط دم مرتفع؛
- تورد؛
- نزف دموي (تراكم الدم خارج الأوعية الدموية)؛
- سعال؛
- ربو؛
- ضيق تنفس؛
- نزف في المعدة وفي الأمعاء؛
- إضطراب في الهضم (صعوبة في الهضم، نفخة، حرقان)؛
- إرتداد مريئي حمضي؛
- متلازمة سيكا (تشمل جفاف في العينين وجفاف الفم)؛
- حكة؛
- طفح حاك؛
- كدمات؛
- إلتهاب في الجلد (مثل إكزيما)؛
- تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأصابع القدمين؛
- تعرق زائد؛
- تساقط الشعر؛
- بدء أو تفاقم داء الصدفية (psoriasis)؛
- تقلصات عضلية؛
- دم في البول؛
- مشاكل في الكلى؛
- ألم في الصدر؛
- وذمة (إنتفاخ)؛
- سخونة؛
- تناقص عدد الصفيحات الدموية الذي يزيد من خطورة حدوث أنزفة أو كدمات؛
- خلل في الشفاء.

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

- تلوذات إنتهازية (تشمل السل وتلوذات أخرى تحدث عندما تتناقص مقاومة الجسم للأمراض)؛
- تلوذات في الجهاز العصبي (تشمل إلتهاب السحايا القيروسي)؛
- تلوذات في العينين؛
- تلوذات جرثومية؛
- إلتهاب الرّج = diverticulitis (تلوث وإلتهاب القولون)؛
- سرطان؛
- سرطان يصيب الجهاز اللمفاوي (ليمفوما)؛
- ميلانوما؛
- إضطرابات في الجهاز المناعي التي قد تصيب الرنتين، الجلد والغدد اللمفاوية (تظهر على الأغلب على شكل ساركويدية)؛
- إلتهاب في الأوعية الدموية (vasculitis)؛
- إرتجاف؛
- مرض عصبي محيطي (إعتلال عصبي)؛
- سكتة؛
- فقدان السمع، سماع طنين؛
- الشعور بضربات قلب غير منتظمة، مثل: نقص نبضة؛
- مشاكل قلبية التي قد تسبب ضيق تنفس أو إنتفاخ الكاحل؛
- نوبة قلبية؛
- تشكل فجوة في جدار شريان مركزي، إلتهاب وخرثرة في الوريد، إسداد الأوعية الدموية؛
- أمراض رئوية تسبب ضيق تنفس (تشمل إلتهاب)؛
- إنصمام رئوي (إسداد شريان في الرئة)؛
- الإنصباب الجنبي (تراكم غير سليم لسائل في جوف الجنب [جنبي=pleural])؛
- إلتهاب البنكرياس الذي يسبب ألم شديد في البطن والظهر؛
- صعوبة في البلع؛
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه)؛
- إلتهاب المرارة، حصى في المرارة؛
- كبد دهني؛

- تعرق ليلي؛
- تندب؛
- تفكك النسيج العضلي؛
- ذئبة إحصارية جهازية systemic lupus erythematosus (تشمل: إتهاب في الجلد، القلب، الرئة، في المفاصل وأعضاء أخرى)؛
- اضطرابات في النوم؛
- عجز جنسي؛
- إتهابات.

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

- لوكيميا (سرطان يصيب الدم ونخاع العظم)؛
- رد فعل تحسسي خطير مع صدمة (shock)؛
- تصلب متعدد؛
- اضطرابات عصبية (مثل: إتهاب عصب العين ومتلازمة غيلان - باريه التي قد تؤدي لضعف العضلات، تضرر الحس، الشعور بوخز في الذراعين والقسم العلوي من الجسم)؛
- توقف ضربات القلب؛
- تندب الرئة (تليف الرئة)؛
- تثقب الأمعاء (تثقب في الأمعاء)؛
- إتهاب الكبد (hepatitis)؛
- تجدد نشاط إتهاب الكبد الفيروسي من نوع B (hepatitis B)؛
- إتهاب كبدي ذاتي المناعة (إتهاب في الكبد يسببه جهاز مناعة الجسم)؛
- إتهاب الأوعية الدموية في الجلد (إتهاب وعائي جلدي)؛
- متلازمة ستيفنس - جونسون (أعراض مبكرة تشمل الشعور بوعكة، سخونة، صداع وطفح)؛
- وذمة في الوجه (إنتفاخ الوجه) كرد فعل تحسسي؛
- إحصار متعدد الأشكال (طفح جلدي إتهابي)؛
- متلازمة تشبه مرض الذئبة؛
- وذمة وعائية (إنتفاخ جلدي موضعي)؛
- رد فعل جلدي حزازي (طفح جلدي حاك ذو لون أحمر - بنفسجي).

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقدير الوتيرة من المعلومات المتوفرة):

- ليمفوما الخلايا T الموجودة في الكبد والطحال (سرطان دم نادر الذي يسبب الوفاة في أوقات متقاربة)؛
- سرطان الخلايا على إسم ماركل (نوع من سرطان الجلد)؛
- ساركوما على إسم كابوزي، سرطان نادر مرتبط بتلوث بفيروس هريس البشري 8. ساركوما على إسم كابوزي تظهر غالباً كآفات بنفسجية على الجلد؛
- فشل كبدي؛
- تفاقم الإتهاب الجلدي العضلي (يبدو كطفح جلدي مترافق بضعف عضلي)؛
- زيادة في الوزن (لدى غالبية المتعالجين، الزيادة في الوزن كانت طفيفة)

من الجائز ألا تكون هنالك أعراض لبعض من الأعراض الجانبية التي لوحظت أثناء إستعمال الدواء، وبالإمكان الكشف عنها بفحوص الدم فقط، من بينها:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء؛
- إنخفاض نسب خلايا الدم الحمراء؛
- إرتفاع شحوم في الدم؛
- إرتفاع في إنزيمات الكبد.

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

- إرتفاع نسب خلايا الدم البيضاء؛
- إنخفاض نسب الصفيحات الدموية؛
- إرتفاع حمض البول في الدم؛
- نسب غير سليمة للصدوديوم في الدم؛
- إنخفاض نسب الكالسيوم في الدم؛
- إنخفاض نسب الفوسفات في الدم؛

- ارتفاع السكر في الدم؛
- ارتفاع نسب الإنزيم لكتات ديهيدروجيناز في الدم؛
- تواجد أصداد ذاتية في الدم؛
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
• ارتفاع قيم البيليروبين (فحص دم لوظائف الكبد).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
• إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء، خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية.

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

5. كيفية تخزين الدواء

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

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزّن في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

بالإمكان تخزين أمجيفيتا 100 ملغ/ملل قلم أو محقنة الجاهزين للإستعمال بدرجة حرارة عظمى قدرها حتى 25 درجة مئوية لفترة حتى 14 يوماً. يجب أن يكون القلم أو المحقنة الجاهزين للإستعمال محميان من الضوء ويجب التخلص منهما إذا لم يتم إستعمالهما خلال فترة قدرها 14 يوماً.

لا يجوز إلقاء أدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

L-lactic acid, sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أمجيفيتا 100 ملغ/ملل هو محلول صاف عديم اللون حتى مائل للأصفر.

تحتوي كل عبوة على 1، 2 أو 6 أقلام جاهزة للإستعمال Sure Click أو محاقن جاهزة للإستعمال. من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع العبء.

المنتج: أمجين يوروي بي.في، مينيرفوم 7061، بريدا، هولندا.

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

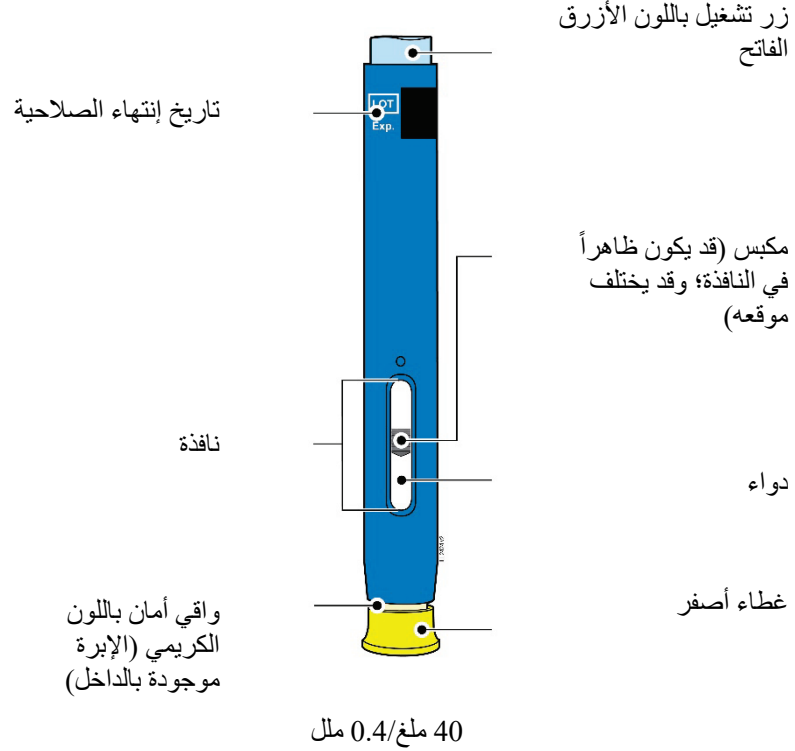
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 179-87-38162-00

تم إعدادها في آب 2025.

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

تعليمات إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل - 40 ملغ/0.4 ملل

التعرف على SureClick قلم جاهز للإستعمال



معلومات هامة عليك معرفتها قبل حقن أمجيفيتا 100 ملغ/ملل

1

إستعمال أمجيفيتا 100 ملغ/ملل SureClick قلم جاهز للإستعمال:

- من المهم ألا تحاول حقن نفسك قبل أن تقرأ وتفهم تعليمات الإستعمال بالكامل وما لم تكن قد تلقيت إرشاداً من الطبيب أو من أحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.
- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا كانت العبوة متضررة أو إذا كان الختم تالفاً.
- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على الملصقة.
- لا تخص القلم الجاهز للإستعمال.
- لا تنزع الغطاء الأصفر عن القلم الجاهز للإستعمال.
- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا كان قد جُفِد.
- لا تستعمل القلم الجاهز للإستعمال إذا سقط على سطح صلب. قد يكون أحد مكونات القلم الجاهز للإستعمال مكسوراً حتى وإن لم تر الكسر. إستعمل قلمًا جديدًا جاهزًا للإستعمال واتصل بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.

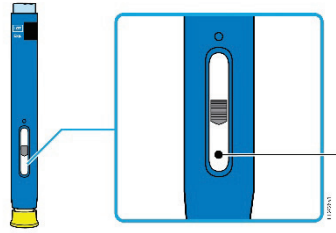
هام: يُحفظ القلم الجاهز للإستعمال ووعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

أ 2 | إنتظر 30 دقيقة حتى يصل القلم الجاهز للإستعمال إلى درجة حرارة الغرفة.

**إنتظر
30
دقيقة**

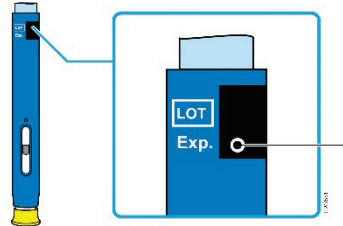
- خذ عدد الأقلام الجاهزة للإستعمال التي تحتاجها لحقنك وأعد جميع الأقلام غير المستعملة إلى البراد.
- أترك القلم الجاهز للإستعمال يسخن بشكل طبيعي.
- لا يجوز التسخين بالماء الساخن، الميكروويف أو ضوء الشمس المباشر.
- لا يجوز خض القلم الجاهز للإستعمال أبدًا.
- لا يجوز إعادة القلم الجاهز للإستعمال إلى البراد بعد أن بلغ درجة حرارة الغرفة.
- إن إستعمال القلم الجاهز للإستعمال في درجة حرارة الغرفة يتيح حقنًا أكثر راحة.

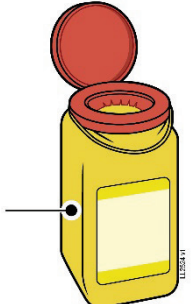



ب 2 | إفحص الدواء. تأكد من أنه صافٍ وعتيم اللون حتى مانل إلى الأصفر.

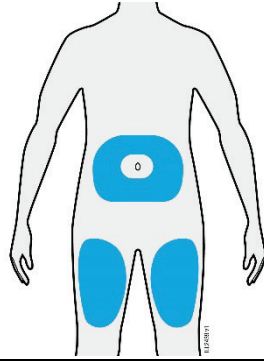


دواء

- لا بأس برؤية فقاعات هواء.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان عكراً أو تغير لونه أو يحتوي على جزيئات.

<p>2 ج أفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP.) وأفحص القلم الجاهز للإستعمال للكشف عن ضرر.</p>	<p>2 ج</p>
<div style="text-align: center;">  <p>تاريخ إنتهاء الصلاحية</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● لا يجوز الإستعمال إذا كان تاريخ إنتهاء الصلاحية قد مضى. ● لا يجوز إستعمال القلم الجاهز للإستعمال إذا: <ul style="list-style-type: none"> ○ كان الغطاء الأصفر مفقودًا أو غير مركب بشكل صحيح. ○ يبدو القلم الجاهز للإستعمال متشقّقًا أو مكسورًا. ○ سقط القلم الجاهز للإستعمال على سطح صلب. ● تأكد من أنّ لديك الدواء والمقدار الدوائي المناسبين. <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>هام: إذا كان الدواء عكراً، تغير لونه أو كان يحتوي على حبيبات أو جزيئات، فيجب الإتصال بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.</p> </div>	

<p>3 تجهيز لعملية الحقن الخاصة بك</p>	<p>3</p>
<p>3 أ إجمع وضع المعدات المطلوبة لعملية الحقن الخاصة بك على سطح نظيف ومضاء</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>منديل كحولي</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>بلاستر</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>كرة قطنية أو ضماد شاش</p> </div> </div>	
<ul style="list-style-type: none"> ● أمجيثيتا 100 ملغ/ملل قلم جاهز للإستعمال (بدرجة حرارة الغرفة) ● وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة ● منديل كحولي ● بلاستر ● كرة قطنية أو ضماد شاش 	



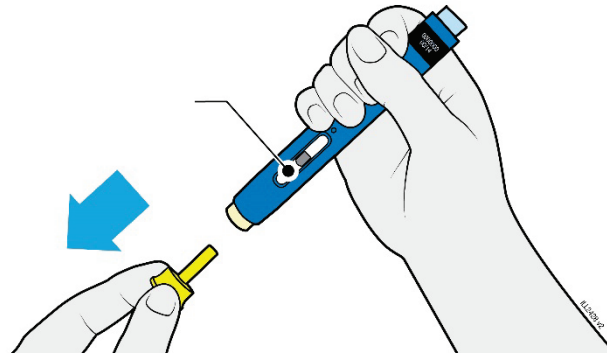
- إحقن في الفخذ أو في البطن (عدا 5 سم من حول السرة).
- إختَر موضِعًا مختلفًا لكل عملية حقن واغسل يديك جيدًا بالماء والصابون.
- نظّف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي.
- دع الجلد يجف من تلقاء نفسه.
- لا تلمس هذه المنطقة مرة أخرى قبل الحقن.

هام: تجنّب المناطق التي فيها ندوب، علامات شدّ أو مناطق يكون فيها الجلد طريًا، مصابًا بكدمة، محمرًا أو صلبًا.

هام: إنزع الغطاء الأصفر فقط عندما يكون بالإمكان الحقن فورًا (خلال 5 دقائق)، لأن الدواء قد يجف.

4 أ أمسك القلم الجاهز للإستعمال بحيث تتمكن من رؤية النافذة. إنزع الغطاء الأصفر فورًا. قد تحتاج إلى السحب بقوة.

يجب أن تكون النافذة ظاهرة

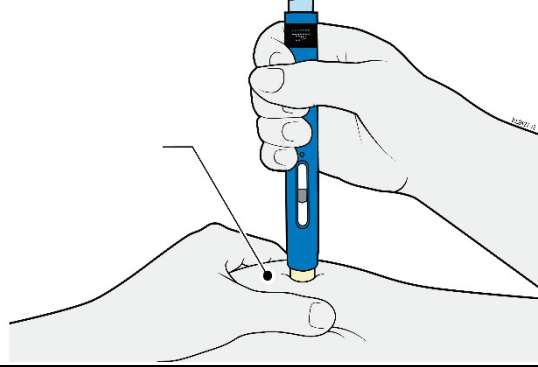


- لا تدور، تثن أو تهزّ الغطاء الأصفر لكي تسحبه إلى الخارج.
- لا تعد وضع الغطاء الأصفر على القلم الجاهز للإستعمال. قد يسبب ذلك ضررًا للإبرة.
- لا تُدخِل إصبعك داخل واقي الأمان باللون الكريمي.
- من الطبيعي أن ترى قطرة من سائل الدواء على طرف الإبرة أو في واقي الأمان باللون الكريمي.

4 ب أقرص الجلد لتكوين سطح ثابت في منطقة الحقن. ضع واقي الأمان باللون الكريمي مباشرة على الجلد.

أقرص

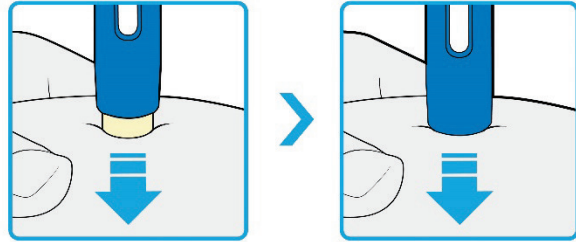
أقرص الجلد في منطقة الحقن



- أبقِ الجلد مقروصًا حتى إنتهاء عملية الحقن.
- تأكد من أنك تستطيع رؤية النافذة.
- تأكد من أن المحقنة الأتوماتيكية موضوعة بشكل مستقيم على موقع الحقن (بزواوية 90 درجة).

إدفع

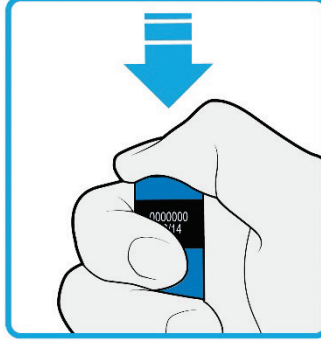
واضغط مقابل الجلد



4 ج إضغط بقوة نحو الأسفل حتى يتوقف واقي الأمان باللون الكريمي عن الحركة. واصل الضغط؛ لا ترفع.

• يدخل واقي الأمان باللون الكريمي إلى الداخل ويفتح زر التشغيل باللون الأزرق الفاتح

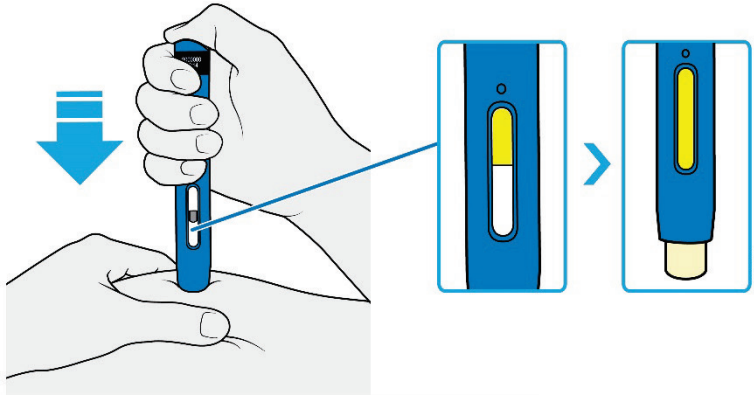
إضغط
على زر التشغيل الأزرق الفاتح



4 د | إستمَر بالضغط بقوة نحو الأسفل واضغط على زر التشغيل الأزرق الفاتح لبدء عملية الحقن.

- من الجائز أن تسمع أو تشعر بنقرة (كليك).
- تبدأ النافذة بالتحول إلى اللون الأصفر.
- يمكنك الآن تحرير الزر الأزرق الفاتح.

شاهد وتأكد
من أن النافذة قد تحولت إلى اللون الأصفر بالكامل

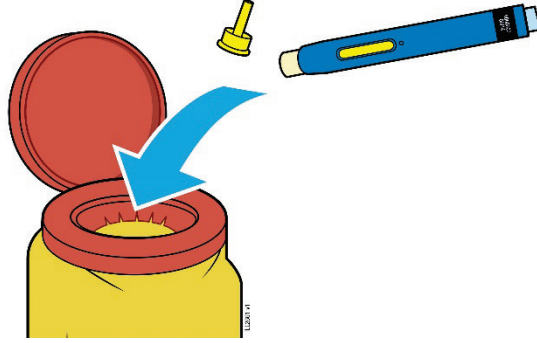


4 هـ | إستمَر بالضغط نحو الأسفل. عندما تصبح النافذة صفراء بالكامل، فإن عملية الحقن اكتملت.

- قد يستغرق الحقن حتى 10 ثوان ليكتمل.
- من الجائز أن تسمع أو تشعر بنقرة (كليك).
- أبعِد القلم الجاهز للإستعمال عن جلدك.
- يقفل واقي الأمان باللون الكريمي حول الإبرة.

هام: إذا لم تتحول النافذة إلى اللون الأصفر، أو بدا وكأن الدواء ما زال يخرج، فهذا يعني أنك لم تتلقَ كامل المقدار الدوائي. إتصل فورًا بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.

5 الإنتهاء والتخلص من أمجيفيتا 100 ملغ/ملي

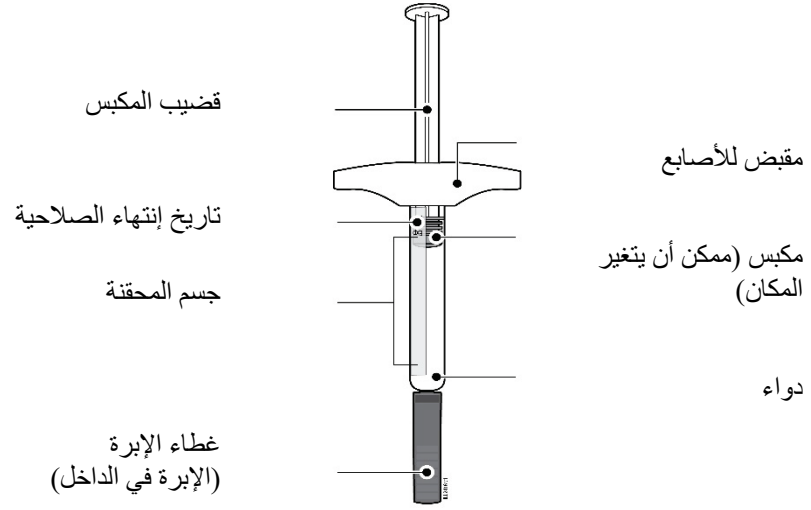


هام: لا تتخلص من القلم الجاهز للإستعمال في نفايات منزلك.

5 أ	تخلص من القلم الجاهز للإستعمال المستعمل والغطاء الأصفر داخل وعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة
	<ul style="list-style-type: none">• لا تعد إستعمال القلم الجاهز للإستعمال المستعمل• لا تلمس واقي الأمان باللون الكريمي
5 ب	إفحص موقع الحقن.
	<ul style="list-style-type: none">• لا تفرك موقع الحقن.• إذا لاحظت دمًا، اضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاش على موقع حقنك. ضع بلاستر عند الحاجة.

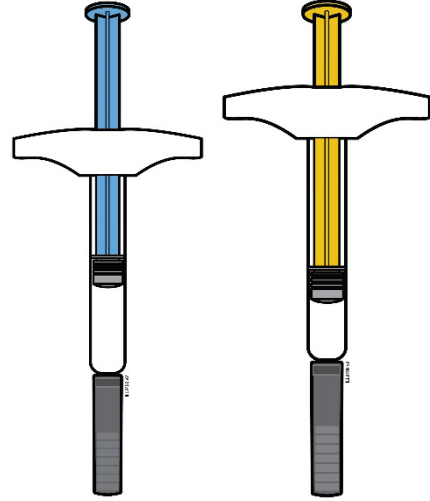
تعليمات الإستعمال

تعرف على محفنتك الجاهزة للإستعمال



المقدار الدوائي:

- يتوفر أمجيفيتا 100 ملغ/ملل بمقدارين دوائيين مختلفين: 20 ملغ/0.2 ملل و- 40 ملغ/0.4 ملل. إحص الوصفة الطبية خاصتك لتتأكد من أنّ بحوزتك المقدار الدوائي الصحيح.
- يختلف لون ومظهر المحقنة الجاهزة للإستعمال لكل مقدار دوائي. كما وأن كمية الدواء في المحقنة الجاهزة للإستعمال ستكون مختلفة لكل مقدار دوائي.
- على سبيل المثال، لا بأس بأن يحتوي المقدار الدوائي 20 ملغ/0.2 ملل على كمية قليلة من الدواء، بينما يحتوي المقدار الدوائي 40 ملغ/0.4 ملل على كمية أكبر من الدواء. إحص الرسومات أدناه لترى كيف يبدو المقدار الدوائي الخاص بك في محقنتك الجاهزة للإستعمال.



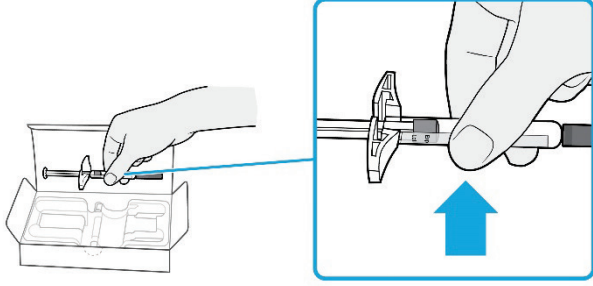
40 ملغ/0.4 ملل

20 ملغ/0.2 ملل

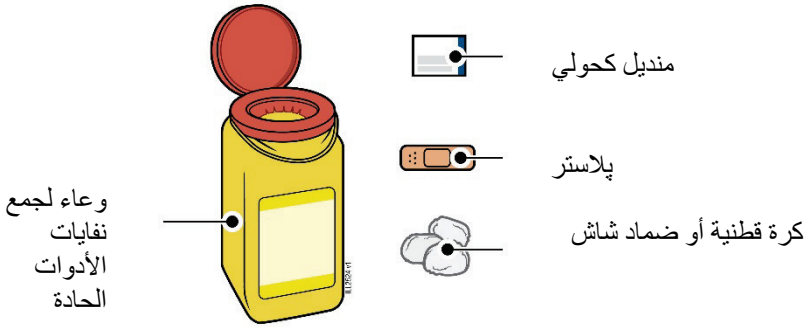
إستعمال محقنة أمجيفيتا 100 ملغ/ملل الجاهزة للإستعمال:

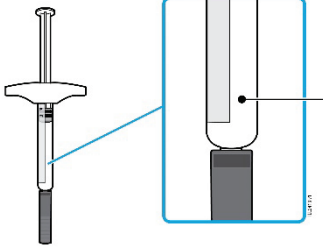
- من المهم ألا تحاول حقن نفسك قبل أن تقرأ وتفهم تعليمات الإستعمال بالكامل ما لم تكن قد تلقيت إرشادًا من الطبيب أو من أحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا كانت العبوة معطوبة أو إذا كان الختم تالفًا.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الملصقة.
- لا تخض المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- لا تنزع غطاء الإبرة عن المحقنة الجاهزة للإستعمال حتى تكون جاهزًا للحقن.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا كانت قد جُذبت.
- لا تستعمل المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا سقطت على سطح صلب. قد يكون أحد مكونات المحقنة الجاهزة للإستعمال مكسورًا حتى وإن لم ترَ الكسر. إستعمل محقنة جديدة جاهزة للإستعمال واتصل بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.
- المحقنة الجاهزة للإستعمال ليست مصنوعة من لاتكس المطاط الطبيعي.

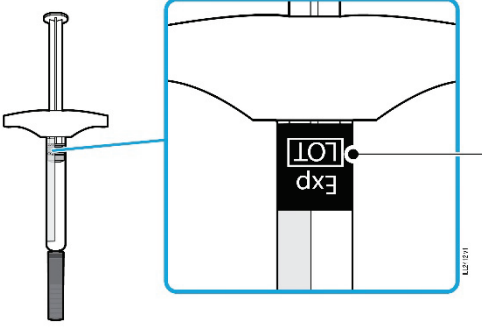
هام: يجب حفظ المحقنة الجاهزة للإستعمال ووعاء جمع نفايات الأدوات الحادة بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.

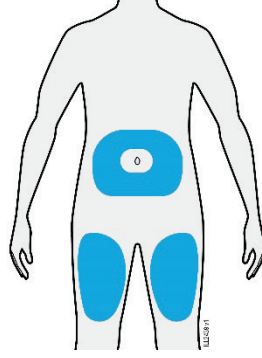
2	التحضير لحقن أمجيثيتا 100 ملغ/ملل
2 أ	أمسك جسم المحقنة الجاهزة للإستعمال وأخرجها من العبوة.
	
<ul style="list-style-type: none"> • لا تمسك مقبض الأصابع، قضيب المكبس أو غطاء الإبرة. • خذ عدد المحاقن الجاهزة للإستعمال التي تحتاجها لعملية الحقن الخاصة بك. • أعد المحاقن الجاهزة للإستعمال غير المستعملة إلى البراد. 	

2 ب	انتظر 30 دقيقة حتى تبلغ المحقنة الجاهزة للإستعمال درجة حرارة الغرفة.
<p style="text-align: center;">انتظر 30 دقيقة</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • دع المحقنة الجاهزة للإستعمال تسخن بشكل طبيعي. • لا يجوز التسخين بالماء الساخن، الميكروويف أو ضوء الشمس المباشر. • لا تخض المحقنة الجاهزة للإستعمال أبدًا. • لا يجوز إعادة المحقنة الجاهزة للإستعمال إلى البراد بعد أن بلغت درجة حرارة الغرفة. • إن إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال في درجة حرارة الغرفة يتيح حقنًا أكثر راحة. 	

2 ج	أجمع وضع المعدات المطلوبة لعملية الحقن الخاصة بك على سطح نظيف ومضاء
	
<ul style="list-style-type: none"> • أمجيثيتا 100 ملغ/ملل محقنة جاهزة للإستعمال (بدرجة حرارة الغرفة) • وعاء لجمع نفايات الأدوات الحادة • منديل كحولي • بلاستر • كرة قطنية أو ضماد شاش 	

3	إستعد لعملية الحقن الخاصة بك
3 أ	إفحص الدواء.
 <p>الدواء</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • تأكد من أن الدواء صافٍ وعتيم اللون حتى مائل إلى الأصفر. • لا بأس برؤية فقاعات هواء في المحقنة الجاهزة للإستعمال. • لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان عكراً أو تغيّر لونه أو يحتوي على جزيئات. <p>هام: إذا كان الدواء عكراً، تغيّر لونه أو يحتوي على حبيبات أو جزيئات، فيجب الإتصال بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.</p>	

3 ب	إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية (EXP) وإفحص المحقنة الجاهزة للإستعمال للكشف عن ضرر.
 <p>تاريخ إنتهاء الصلاحية</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • لا يجوز الإستعمال إذا إنتضى تاريخ الصلاحية. • لا يجوز إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال إذا: • كان غطاء الإبرة مفقوداً أو غير مركّب بشكل صحيح. • كانت متشققة أو مكسورة. • سقطت على سطح صلب. <p>هام: إذا كانت المحقنة الجاهزة للإستعمال تالفة أو منتهية الصلاحية، فاتصل بالطبيب أو بأحد أفراد الطاقم الطبي الخاص بك.</p>	

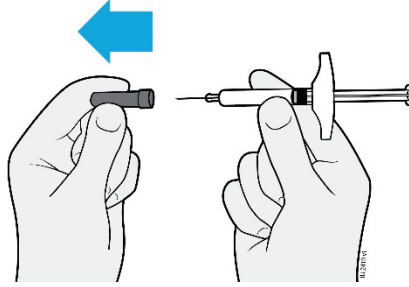


- إءقرن فف الفءء أو فف البءن (عءا 5 سم من ءول السرة).
- إءقرن مواءعًا مءءلًا لكل ءقءة.
- إءسل فءفك ءفءًا بالماء والصابون.
- نءف مواءع الءقرن بمءءفء ءءولف.
- ءع الءءل ءفء من ءلقاء نفسه.
- لا ءلمس هءه المنءقة مرة أءرى قبل الءقرن.

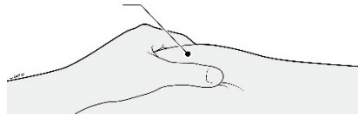
هام: ءءبب المناءق ءف ففها نءوب، علاماء ءء أو مناءق فءون ففها الءءل ءرففًا، مصابفًا بءءمة، مءمرًا أو صلبًا.

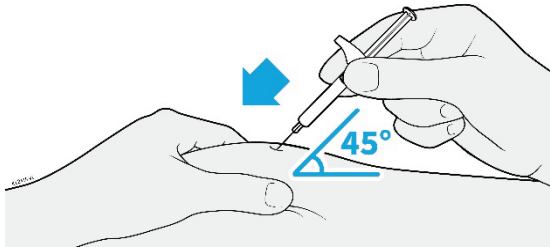
هام: إنزرع ءطاء الإبرة فقط عنءما فءون بالإمكان الءقرن مباءرة (ءلال 5 ءقائف) لأن ءواء ءء فءف.

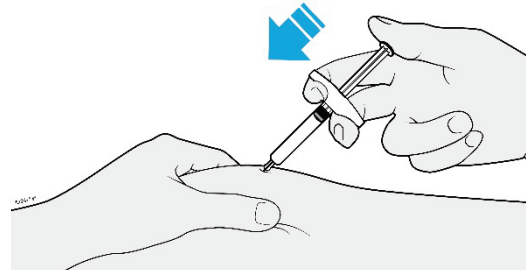
إسءب ءطاء الإبرة بشءل مسءقفم مع الإمساك بءسم المءقءة الءاهزة للإسءعمال.



- لا ءءور أو ءءن ءطاء الإبرة.
- لا ءءء وضع ءطاء الإبرة. فقء فسبب ءلك ضررًا للإبرة.
- لا ءءع أف شفء فلامس الإبرة بعء نزرع ءطاء الإبرة.
- لا ءضع المءقءة الءاهزة للإسءعمال على أف سءء بعء نزرع ءطاء الإبرة.
- لا ءءاول ءءع فقاعاء الءواء من المءقءة الءاهزة للإسءعمال. من ءءبفءف رؤفة فقاعاء الءواء.
- من ءءبفءف رؤفة ءءرة من سائل ءواء.

4 ب	أقرص الجلد لتكوين سطح صلب في موقع الحقن.
أقرص	
أقرص الجلد في موقع الحقن	
	
<ul style="list-style-type: none"> • أقرص الجلد بين الإبهام والسبابة لتكوين بروز للحقن. • البروز يجب أن يكون بعرض حوالي 5 سم قدر الإمكان. 	

4 ج	أدخل الإبرة في الجلد المقروص.
أدخل	
	
<ul style="list-style-type: none"> • أدخل الإبرة في الجلد المقروص بشكل مستقيم إلى الداخل أو بزاوية 45 درجة. • لا تضع إصبعك على قضيب المكبس أثناء إدخال الإبرة، فقد يؤدي ذلك إلى فقدان جزء من الدواء. 	

4 د	اضغط ببطء على قضيب المكبس حتى قاع المحقنة الجاهزة للاستعمال لحقن الدواء.
إحقن	
	
<ul style="list-style-type: none"> • لا تسحب المكبس إلى الخلف في أي حال من الأحوال. • لا تنزع الإبرة حتى يتم نقل كامل الدواء. 	
<p>هام: إستمّر بقرص الجلد حتى إنتهاء عملية الحقن.</p>	

الإنتهاء والتخلص من أمجيثيتا 100 ملغ/ملل	5
<p style="text-align: center; border: 1px solid red; padding: 5px;">هام: لا تعد أبداً غطاء الإبرة إلى المحقنة.</p>	
تخلص من المحقنة الجاهزة للإستعمال المُستعملة وغطاء الإبرة داخل وعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة.	أ 5
	
<p style="text-align: center; border: 1px solid red; padding: 5px;">لا تُعد تدوير المحقنة الجاهزة للإستعمال أو تتخلص منها في نفايات منزلك.</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا تعد إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال. • لا تستعمل الدواء المتبقي في المحقنة الجاهزة للإستعمال. • ضع محقنة أمجيثيتا 100 ملغ/ملل المُستعملة داخل وعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة مباشرة بعد الإستعمال. • لا تتخلص من المحقنة في نفايات منزلك. • تحدّث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك حول الطريقة المناسبة للتخلص منها. من الجائز أن تكون هنالك تعليمات محلية خاصة بالتخلص. • لا تُعد تدوير المحقنة أو وعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة ولا تلقيهما في نفايات المنزل. <p>هام: إحتفظ دائماً بوعاء تجميع نفايات الأدوات الحادة بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.</p>	
إفحص موقع الحقن.	5 ب
<ul style="list-style-type: none"> • لا تفرك موقع الحقن. • إذا لاحظت دمًا، إضغط بواسطة كرة قطنية أو ضماد شاش على موقع حقنك. ضع بلاستر عند الحاجة. 	