

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بنليستا تحت الجلد 200 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم محقنة جاهز للإستعمال

كل قلم محقنة جاهز للإستعمال ذو 1 ملل يحتوي على 200 ملغ بيليموماب (belimumab 200 mg).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 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.

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بنليستا تحت الجلد 200 ملغ مخصص كإضافة لعلاج لدى متعالجين كبار لديهم ذئبة (لويوس) إحصارية جهازية (SLE) نشطة، إيجابية لأجسام مضادة ذاتية، مع نسبة نشاط مرتفعة للمرض (مثلاً وجود أزداد ضد الحمض النووي الريبوزي منقوص الأوكسجين ثنائي السلسلة (dsDNA) ونسبة مكمل منخفضة (low complement)) بالرغم من العلاج الإعتيادي.

بنليستا مخصص لعلاج متعالجين كبار لديهم ذئبة (لويوس) إتهاب الكلى النشطة بمشاركة علاجات مثبتة للجهاز المناعي.

الفصلية العلاجية: مثبطات مناعية، أزداد وحيدة النسيلة.

الذئبة هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (الجهاز الذي يحارب التلوثات) الخلايا والأنسجة التابعة لك، ويسبب الإتهاب وتضرر الأعضاء. يمكن أن يصيب المرض تقريباً كل عضو في الجسم ويُعتقد بأنه مرتبط بنوع من خلايا الدم البيضاء، المسماة خلايا B.

يحتوي بنليستا تحت الجلد 200 ملغ على بيليموماب (ضد بشري وحيد النسيلة). هو يقلل من عدد خلايا B في دمك عن طريق حجب عمل BLYS، بروتين الذي يساعد خلايا B على الحياة لفترة أطول وهو موجود بنسب مرتفعة لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض الذئبة.

أنت ستلتقي بنليستا تحت الجلد 200 ملغ بالإضافة للعلاج الإعتيادي الخاص بك لمرض الذئبة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ بيليموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

← أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بنليستا تحت الجلد 200 ملغ، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني حالياً من تلوث أو لديك تلوث مستمر أو إذا كنت تعاني من تلوثات في أوقات متقاربة. يقرر الطبيب فيما إذا بالإمكان إعطائك بنليستا تحت الجلد 200 ملغ.
- كنت تخطط لتلقي لقاح أو تلقيت لقاح في الأيام الـ 30 الأخيرة. هنالك لقاحات لا يجوز إعطاؤها قريباً للعلاج أو خلال العلاج بـ بنليستا تحت الجلد 200 ملغ.
- كان مرض الذئبة يؤثر على جهازك العصبي.
- كنت حاملاً لـ HIV (فيروس فشل المناعة البشري) أو إذا وجدت لديك نسب منخفضة من الإيمونوغلوبولينات.
- وجد لديك أو كان لديك إتهاب كبد فيروسي من نوع B أو C.
- إجتزت زراعة أعضاء أو زراعة نخاع عظم أو خلايا جذعية.

- كان لديك سرطان.
 - تطور لديك ذات مرة **طفح جلدي شديد أو تقشر الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم** بعد استعمال بنليستا.
- ← **إحك للطبيب** إذا كان من الجائز أن واحد منها ينطبق عليك.

إكتئاب وإنتحار

تتوفر بلاغات عن إكتئاب، أفكار إنتحارية، ومحاولات إنتحار بما في ذلك إنتحار خلال فترة العلاج ببنليستا. إحك للطبيب إذا وجدت لديك سابقة لهذه الحالات. إذا شعرت بأعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض في أي وقت:

← **راجع الطبيب أو توجه حالاً للمستشفى.**

إذا كنت مكتئباً أو لديك أفكار للإلحاق الأذى بنفسك أو للإنتحار، فمن الجائز أن تجد بأنه من المجدي أن تحكي لقريب عائلي أو صديق مقرب وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم أن يقولوا لك فيما إذا كانوا قلقين بخصوص التغيرات في مزاجك أو في سلوكك.

ردود فعل جلدية خطيرة

تم الإبلاغ عن حدوث متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson syndrome) انحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis) فيما يتعلق بالعلاج ببنليستا.

← **توقف عن استعمال بنليستا وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيًا من أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة الموصوفة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".**

إنتبه لأعراض هامة

إن المتعالجين الذين يستعملون أدوية تؤثر على جهازهم المناعي قد يكونوا معرضين لخطورة متزايدة للعدوى بتلوثات، بما في ذلك تلوث دماغي نادر لكنه خطير يسمى إعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم.

(PML – Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

← **لمعلومات إضافية إقرأ عن "تزايد الخطورة لحدوث تلوث دماغي" في الفقرة 4 من هذه النشرة.**

الأطفال والمراهقون

لا تُعطى بنليستا تحت الجلد 200 ملغ لأطفال أو لمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية تؤثر على الجهاز المناعي، يشمل أي دواء يؤثر على خلايا B (يستعمل لعلاج السرطان أو أمراض إنتهابية).

← إن إستعمال مثل هذه الأدوية بمشاركة بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قد يجعل الجهاز المناعي أقل نجاعة. قد يزيد هذا الأمر من الخطورة لديك للإصابة بتلوث خطير.

الحمل والإرضاع

وسائل منع الحمل للنساء اللواتي قد يحملن

إستعملي وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج ببنليستا تحت الجلد 200 ملغ وخلال 4 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

الحمل

عادة، لا يوصى بإستعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ إذا كنت في فترة الحمل.

- **بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل،** إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يقرر الطبيب فيما إذا بإمكانك إستعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ.
- **إذا أصبحت حاملاً أثناء معالجتك ببنليستا تحت الجلد 200 ملغ،** بلغي الطبيب عن ذلك.

الإرضاع

بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة. من المرجح أن بنليستا تحت الجلد 200 ملغ يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم. يتحدث معك الطبيب فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج ببنليستا تحت الجلد 200 ملغ خلال فترة الإرضاع أو فيما إذا توجب عليك التوقف عن الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكنات

يمكن أن يسبب بنليستا تحت الجلد 200 ملغ أعراضاً جانبية التي قد تضعف من قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بنليستا تحت الجلد 200 ملغ على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 0.1 ملغ بوليسوربات 80 في كل قلم محقنة جاهز للاستعمال. قد يسبب بوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبروا الطبيب إذا كنتم تعانون من أي حساسيات معروفة.

يحتوي بنليستا تحت الجلد 200 ملغ على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، لذا يعتبر 'خالٍ من الصوديوم'.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

بنليستا تحت الجلد 200 ملغ يعطى بواسطة حقنة تحت الجلد في نفس اليوم من كل أسبوع.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

ذئبة (لوبوس) إحصارية جهازية (SLE)

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: 200 ملغ (كامل محتوى قلم واحد) مرة في الأسبوع.

ذئبة (لوبوس) إتهاب الكلى

إن المقدار الدوائي الإعتيادي من شأنه أن يتغير. سيقوم الطبيب بتحديد المقدار الدوائي المناسب من أجلك، وهو:

- مقدار دوائي ذو 200 ملغ (كامل محتوى قلم واحد) مرة في الأسبوع.
- أو
- مقدار دوائي ذو 400 ملغ (كامل محتوى قلمين بذات اليوم) مرة في الأسبوع لمدة 4 أسابيع. بعدها، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 200 ملغ (كامل محتوى قلم واحد) مرة في الأسبوع.

إذا كنت ترغب في تغيير يوم الحقن:

إحقن مقدار دوائي في اليوم الجديد (حتى ولو إنقضى أقل من أسبوع منذ المقدار الدوائي الأخير الخاص بك). منذ ذلك اليوم واصل بحسب جدول المواعيد الأسبوعي الجديد.

حقن بنليستا تحت الجلد 200 ملغ:

الممرضة أو الطبيب يوضحان لك أو للشخص الذي يعالجك كيف يتم حقن بنليستا تحت الجلد 200 ملغ. إن الحقنة الأولى بواسطة قلم المحقنة الجاهز للإستعمال لـ بنليستا تحت الجلد 200 ملغ تكون تحت إشراف الممرضة أو الطبيب. بعد أن تتلقى منهما الإرشاد حول كيفية استعمال القلم، فإن الممرضة أو الطبيب يمكنهما أن يقررا بأنه بإمكانك الحقن لنفسك أو أن المعالج الخاص بك يمكنه أن يحقن لك. يرشدك كل من الممرضة أو الطبيب أيضاً بخصوص أي من العلامات والأعراض يجب الإنتباه لها عند إستعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ، لأنه يمكن أن تظهر ردود فعل تحسسية خطيرة (أنظر الفقرة 4 "ردود فعل تحسسية").

يجب حقن بنليستا تحت الجلد 200 ملغ تحت الجلد في منطقة البطن أو في منطقة الفخذ.

بنليستا تحت الجلد 200 ملغ عبارة عن حقنة تحت الجلد وبمنع حقنها داخل الوريد (I.V.).

إن تعليمات مرحلة تلو الأخرى للحقن بواسطة قلم المحقنة الجاهز للإستعمال موجودة في نهاية هذه النشرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من بنليستا تحت الجلد 200 ملغ

عليك التوجه حالاً للطبيب أو للممرضة ليشرفا عليك تحسباً لتطور علامات أو أعراض لديك لأعراض جانبية،

وأن يعالجا هذه الأعراض إذا دعت الحاجة. إذا أمكن، أريهم العلبة أو هذه النشرة. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ

إحقن المقدار الدوائي الذي نسيته لحظة تذكرك بذلك. ومن ثم واصل وفق جدول المواعيد الأسبوعي الإعتيادي أو إبدأ جدول مواعيد أسبوعي جديد حيث يبدأ من اليوم الذي حقنت فيه المقدار الدوائي المنسي. إذا لم تلاحظ بأنك فوّت مقداراً دوائياً إلا عند لحظة بلوغ موعد المقدار الدوائي القادم، فأحقن فقط المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط. يجب المواظبة على العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

التوقف عن العلاج ب بنليستا تحت الجلد 200 ملغ

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. يقرر الطبيب فيما إذا عليك التوقف عن إستعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ. لا يجوز تناول 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 بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن استعمال بنليستا تحت الجلد 200 ملغ وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية لرد فعل جلدي خطير:

• بقع حمراء على مركز الجسم، بقع على شكل هدف أو دائرية، وفي أوقات متقاربة تترافق بحويصلات في مركزها، تقشير الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. يمكن أن يسبق ظهور هذا الطفح الجلدي الشديد سخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا [متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وانحلال البشرة النخري السمي (TEN)]. وقد تم الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها من المعطيات المتوفرة).

ردود فعل تحسسية - توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية

قد يؤدي بنليستا تحت الجلد 200 ملغ لحدوث رد فعل للحقنة، أو رد فعل تحسسي (فرط حساسية). هذه أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص). أحياناً قد تكون هذه الأعراض خطيرة (أعراض جانبية غير شائعة، قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص)، وقد تشكل خطراً على الحياة. من المرجح أكثر أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة في يوم العلاج الأول أو الثاني بواسطة بنليستا تحت الجلد 200 ملغ، لكن يمكن أن تتأخر وأن تحدث بعد عدة أيام بعد ذلك.

أخبر الطبيب أو الممرضة فوراً، أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية لرد فعل تحسسي أو رد فعل للحقنة:

• إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو اللسان
• صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس
• طفح
• تدرّن جلدي حاك أو شرى
في أحيان نادرة، قد تحدث أيضاً ردود فعل متأخرة، أقل خطورة ل بنليستا، عادة بعد خمسة حتى عشرة أيام بعد الحقنة. هي تشمل أعراضاً مثل طفح، غثيان، إرهاق، آلام عضلية، صداع، أو إنتفاخ الوجه. إذا قاسيت من تلك الأعراض، خاصة إذا كنت تقاسي من عرضين سوية أو أكثر:
← إحك للطبيب أو للممرضة.

تلوثات

قد يسبب بنليستا تحت الجلد 200 ملغ إلى زيادة احتمالية العدوى لديك بتلوثات بما في ذلك تلوثات في المسالك البولية والتنفسية. هذه أعراض جانبية شائعة جداً وقد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص. تلوثات معينة قد تكون خطيرة وتسبب الوفاة بشكل غير شائع.

إذا قاسيت من إحدى الأعراض التالية لتلوث:

- سخونة و/أو قشعريرة
 - سعال، مشاكل في التنفس
 - إسهال، تقيؤ
 - الشعور بحرقة أثناء التبول؛ التبول بشكل متكرر
 - جلد ساخن، أحمر أو مؤلم أو جروح في جسمك.
- ← توجه فوراً إلى الطبيب أو الممرضة.

إكتئاب وإنتحار

تتوفر بلاغات عن إكتئاب، أفكار إنتحارية، ومحاولات إنتحار خلال فترة العلاج بـ بنليستا. قد يظهر الإكتئاب لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص، قد تظهر أفكار إنتحارية ومحاولات إنتحار لدى حتى 1 من بين 100 شخص. إذا كنت مكتئباً، لديك أفكار لإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار مزعجة أخرى، أو إذا كنت مكتئباً ولاحظت تفاقم في شعورك أو تتطور لديك أعراض جديدة:

← راجع الطبيب أو توجه حالاً للمستشفى.

تزايد الخطورة لحدوث تلوث دماغي:

إن الأدوية التي تضعف جهاز المناعة، مثل بنليستا تحت الجلد 200 ملغ، قد تعرضك لخطورة زائدة للعدوى بتلوث دماغي نادر لكنه خطير ويشكل خطراً على الحياة يسمى إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

أعراض إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم:

- فقدان الذاكرة
 - صعوبة في التفكير
 - صعوبة في التكلم أو المشي
 - فقدان الرؤية
- ← إحك للطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض، أو من مشاكل مشابهة التي إستمرت لأكثر من بضعة أيام.

إذا كنت قد قاسيت من تلك الأعراض قبل بدء العلاج بـ بنليستا تحت الجلد 200 ملغ:

← أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أية تغيرات في هذه الأعراض.

أعراض جانبية محتملة إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- تلوثات جرثومية (أنظر الفقرة "تلوثات" أعلاه)

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- سخونة مرتفعة
- ردود فعل في منطقة الحقن، مثلاً: طفح، إحمرار، حكة أو إنتفاخ الجلد في المكان الذي حقنت فيه بنليستا تحت الجلد 200 ملغ
- طفح بارز وحاك (شرى)، طفح جلدي
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- تلوث في الأنف، في الحنجرة أو في المعدة
- ألم في اليدين أو في راحتي القدمين
- شقيقة
- غثيان، إسهال

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 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 العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- يجب الإخراج من البراد قبل 30 دقيقة من الإستعمال.
- لا يجوز الخض.
- يمكن تخزين قلم المحقنة الجاهز للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) بينما يكون محمي من الضوء لمدة 12 ساعة على الأكثر. بعد إخرجه من البراد يجب إستعمال القلم خلال 12 ساعة أو رميه.
- لا يجوز التخلص من أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية رمي أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:
sodium Chloride, L-Arginine hydrochloride, L-Histidine monohydrochloride,
L-Histidine, polysorbate 80, water for injection.

أنظر معلومات إضافية عن بوليسوربات 80 وعن محتوى الصوديوم في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
يسوّق بنليستا تحت الجلد 200 ملغ ضمن قلم محقنة جاهز للإستعمال، الذي يحتوي على 1 ملل محلول عديم اللون حتى لون مائل إلى الأصفر للإستعمال لمرة واحدة.
تحتوي كل علبة على قلم محقنة 1 جاهز للإستعمال أو 4 أقلام محقنة جاهزة للإستعمال.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلان (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح - تكفا.
- المنتج: جلاكسوسميثكلان تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 161-25-35439
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آب 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

تعليمات مرحلة تلو الأخرى للحقن بواسطة قلم المحقنة الجاهز للإستعمال

مرة في الأسبوع:

اقرأ الفقرات التالية أولاً

- إتبع التعليمات التالية التي ترشد كيفية إستعمال قلم محقنة جاهز للإستعمال بشكل صحيح.
- إن عدم إتباع التعليمات قد يؤثر على الأداء السليم لقلم المحقنة الجاهز للإستعمال.
- سيتوجب عليك أيضاً اجتياز إرشاد حول كيفية إستعمال قلم المحقنة الجاهز للإستعمال.
- بنليستا تحت الجلد 200 ملغ مخصص للإستعمال تحت الجلد فقط.

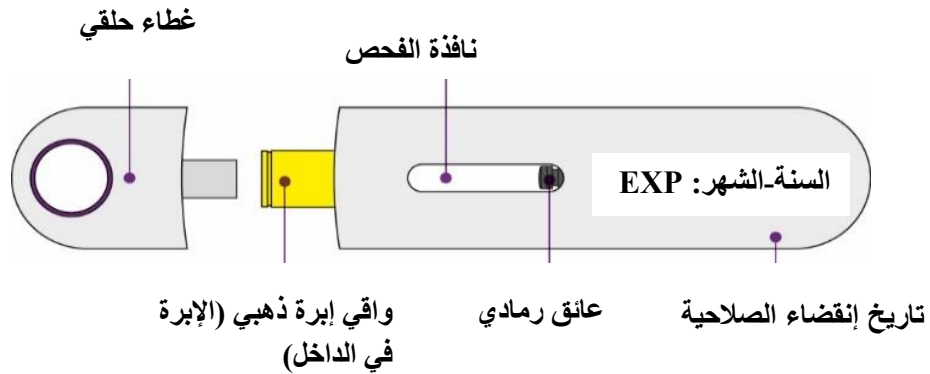
التخزين

- يجب التخزين في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية).
- يجب الإخراج من البراد قبل 30 دقيقة من الاستعمال.
- إحتفظ في علبة الكرتون للحماية من الضوء.
- يحفظ بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يحفظ بعيداً عن الحرارة وأشعة الشمس.
- لا يجوز التجميد. إذا كان القلم متجمداً، لا يجوز استعماله حتى وإن ذاب.
- يمكن تخزين قلم المحقنة الجاهز للإستعمال بدرجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية) بينما يكون محمي من الضوء لمدة 12 ساعة على الأكثر. بعد إخراجه من البراد يجب إستعماله خلال 12 ساعة أو رميه.
- لا يجوز استعمال قلم المحقنة أو إرجاعه إلى البراد إذا تم تركه في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 12 ساعة.

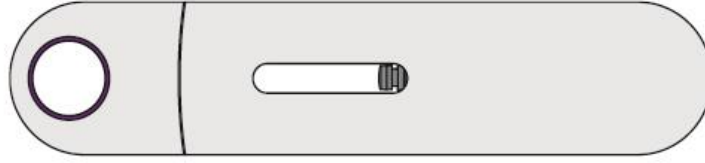
تحذيرات

- قلم المحقنة الجاهز للإستعمال مخصص للإستعمال لمرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد ذلك.
- لا يجوز مشاركة بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قلم محقنة جاهز للإستعمال مع شخص آخر.
- لا يجوز الخض.
- لا يجوز إستعماله في حال سقوطه على سطح صلب.
- لا تنزع الغطاء الحلقي إلا قبيل الحقن مباشرة.

أجزاء بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قلم محقنة جاهز للإستعمال



الأدوات اللازمة للحقن



بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قلم محقنة جاهز للإستعمال



منديل كحولي

(غير مشمول في العبوة)



ضماد شاشي أو كرة قطنية

(غير مشمول في العبوة)

1. إجمع وأفحص الأدوات

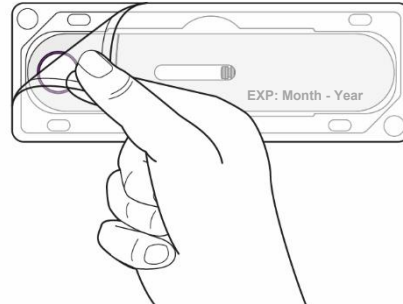
إجمع الأدوات

- أخرج من البراد لويحة واحدة مغلقة تحتوي على قلم محقنة جاهز للإستعمال.
- يجب إرجاع جميع الأقلام المتبقية الجاهزة للإستعمال للبراد.
- أوجد سطح مريح، مضاء جيداً ونظيف وضع عليه الأدوات التالية بحيث تكون بمتناول اليد:
 - بنليستا تحت الجلد 200 ملغ قلم محقنة جاهز للإستعمال.
 - منديل كحولي (غير مشمول في العبوة).
 - ضماد شاشي أو كرة قطنية (غير مشمول في العبوة).
 - وعاء فارغ ذو غطاء ملتصق للتخلص من القلم المستعمل (غير مشمول في العبوة).
- لا تقوم بالحقن إذا لم يكن بحوزتك كافة الأدوات المدونة أعلاه.

أخرج القلم الجاهز للإستعمال

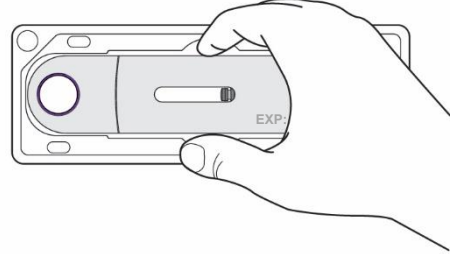
- قشّر الغلاف من زاوية اللويحة (الرسم 1)

الرسم 1



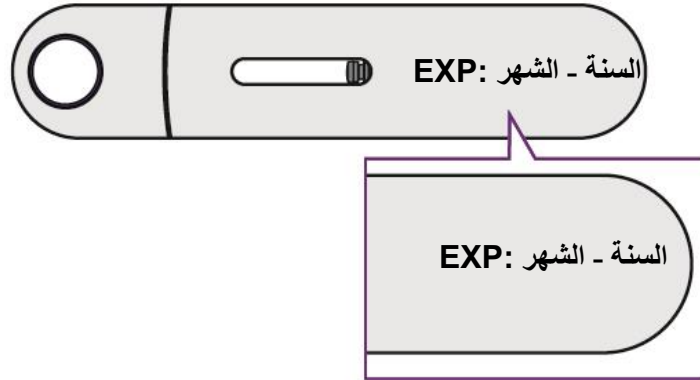
- أخرج قلم المحقنة الجاهز للاستعمال من اللوحة بحذر بينما تمسكه بمركز القلم (بالقرب من نافذة الفحص) (الرسم 2).

الرسم 2



- إفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية
- إفحص تاريخ إنقضاء الصلاحية الذي على قلم المحقنة الجاهز للإستعمال (الرسم 3).

الرسم 3



- لا تستعمل المستحضر إذا إنقضى تاريخ الصلاحية.

2. حضر وإفحص قلم المحقنة الجاهز للإستعمال

دع قلم المحقنة ليبلغ درجة حرارة الغرفة

- أترك القلم بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة (الرسم 4). إن حقن قلم بنليستا تحت الجلد 200 ملغ، وهو بارد قد يستغرق وقتاً أطول وقد يكون غير مريح.

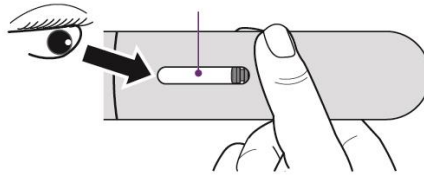


- لا تسخن القلم بأي طريقة أخرى. مثلاً، لا تسخن بواسطة الميكروويف، الماء الساخن أو في ضوء الشمس المباشر.
- لا تنزع الغطاء الحلقي خلال هذه المرحلة.

إفحص محلول بنليستا تحت الجلد 200 ملغ

- أنظر في نافذة الفحص لتتأكد بأن محلول بنليستا تحت الجلد 200 ملغ عديم اللون حتى مائل للأصفر (الرسم 5).
- إن رؤية فقاعة هواء أو أكثر في المحلول هو أمر سليم.

محلول بنليستا

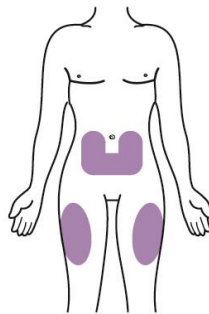


- لا تستعمل المحلول إذا بدا عكراً، بلون مختلف أو كان فيه جسيمات.

3. إختبر ونظف منطقة الحقن

إختبر منطقة الحقن

- إختبر منطقة الحقن (البطن أو الفخذ) بحسب ما هو مرئي في الرسم 6.

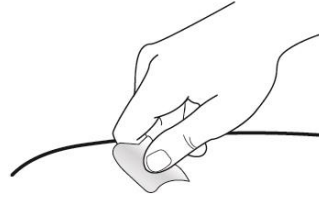


- إذا كنت بحاجة لحقنتين لإتمام المقدار الدوائي، أترك مسافة قدرها 5 سم على الأقل بين كل مكان للحقن وذلك إذا كنت تحقن في نفس المنطقة.
- لا تحقن في كل مرة في نفس المنطقة بالضبط. وذلك لمنع قساوة الجلد.
- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مصاباً، أحمر أو قاسياً.
- لا تحقن بمسافة أقل من 5 سم من السرة.

نظف منطقة الحقن

- اغسل يديك.
- نظف منطقة الحقن بمسحها بواسطة منديل كحولي (الرسم 7). إترك الجلد ليجف في الهواء.

الرسم 7



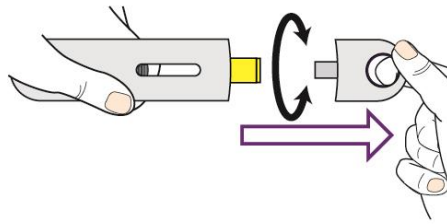
- لا تلمس هذه المنطقة ثانية قبل إعطاء الحقنة.

4. استعد لإجراء الحقن

إنزع الغطاء الحلقي

- لا تنزع الغطاء الحلقي إلا قبيل الحقن مباشرة.
- إنزع الغطاء الحلقي عن طريق سحبه أو تدويره. بالإمكان تدوير الغطاء الحلقي باتجاه عقارب الساعة أو عكس اتجاه عقارب الساعة (الرسم 8).

الرسم 8

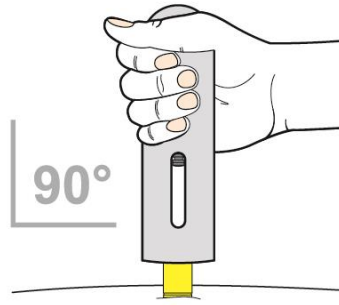


- لا تغطِ القلم ثانية بواسطة الغطاء الحلقي.

موضع القلم

- أمسك القلم بشكل مريح بحيث تتمكن من مشاهدة نافذة الفحص. هذا مهم لتستطيع التأكد من إعطاء مقدار دوائي كامل (الرسم 9).

الرسم 9

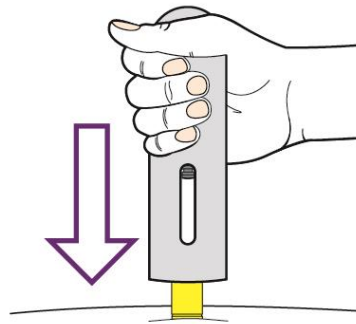


- إذا دعت الحاجة، إسحب أو شد الجلد في منطقة الحقن ليصبح أكثر صلابة.
- موضع القلم بشكل مستقيم فوق منطقة الحقن (بزواوية 90 درجة). تأكد من كون وافي الإبرة الذهبي مستويًا مع سطح الجلد.

5. إحقن بنليستا تحت الجلد 200 ملغ وافحص منطقة الحقن إبدأ الحقن

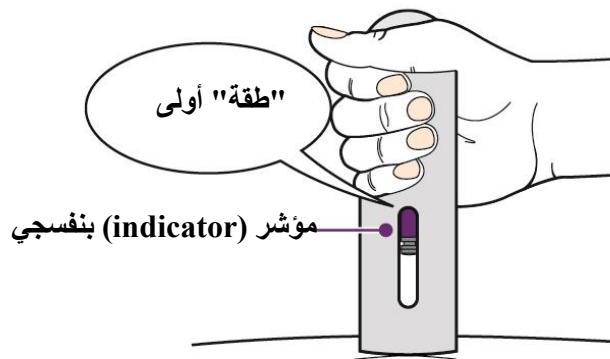
- إضغط القلم بشكل ثابت وقوي حتى الأسفل لداخل منطقة الحقن وثبته في مكانه (الرسم 10).
- هذه الخطوة تغرز الإبرة وتؤدي إلى بدء عملية الحقن.

الرسم 10



من الجائز أن تسمع "طقة" أولى في بداية الحقن. سترى عبر نافذة الفحص بأن المؤشر (indicator) البنفسجي يبدأ بالتحرك (الرسم 11).

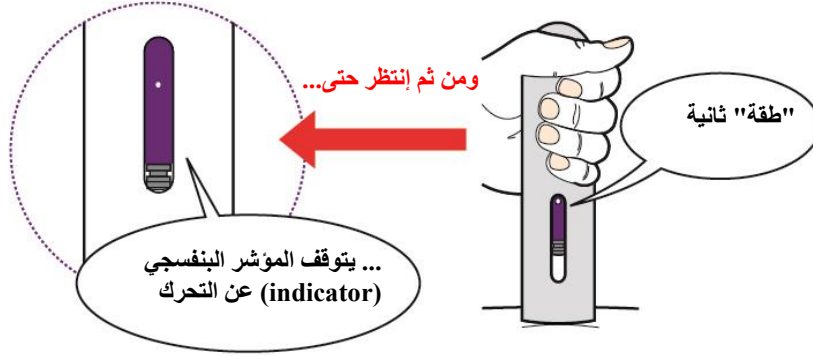
الرسم 11



أكمل الحقن

واصل مسك القلم باتجاه الأسفل إلى أن يتوقف المؤشر (indicator) البنفسجي عن التحرك. من الجائز أن تسمع "طقة" ثانية عدة ثواني قبل توقف المؤشر البنفسجي عن التحرك (الرسم 12).

الرسم 12



- من الجائز أن تستمر عملية الحقن 15 ثانية حتى إتمامها.
- إرفع القلم عن منطقة الحقن، عند إتمام عملية الحقن.

افحص منطقة الحقن

- من الجائز أن تكون هنالك كمية قليلة من الدم في منطقة الحقن.
- إذا دعت الحاجة، اضغط بواسطة قطعة قطن أو ضماد شاشي على منطقة الحقن.
- لا تفرك منطقة الحقن.

6. التخلص من القلم المستعمل

تخلص من القلم المستعمل

- لا تغطّ ثانية القلم بواسطة الغطاء الحلقي.
- تخلص من القلم المستعمل والغطاء الحلقي لداخل وعاء فارغ ذو غطاء محكم الإغلاق.
- أطلب من الطبيب أو الصيدلي توضيحاً حول كيفية التخلص بشكل مناسب من القلم المستعمل أو من الوعاء الذي بداخله أقلام مستعملة.
- لا تعاود إستعمال أو رمي قلم مستعمل، أو وعاء بداخله أقلام مستعملة، في القمامة المنزلية.

Ben 200mg PT v10B