

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يتوق الدواء بموجب وصحة طبيب فقط

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد

محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم جاهز للإستعمال

المادة الفعالة ومكوناتها:

يحتوي كل 1 ملل من مقدار دوائي أحادي الإستعمال ضمن قلم جاهز للإستعمال

120 ملغ/ملغ إنفليكسيماب (infliximab).

المواد غير الفعالة ومواد الخاسية في المستحضر: انظر الفقرتين 2 و -6.

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.

وُصِفَ هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا

لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد هو مستحضر مطابق بيولوجياً (بيوسيميلار). إن لمعلومات إضافية حول مستحضرات مطابقة بيولوجيا يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

https://www.gov.il/ar/pages/biosimilar

بالإضافة للنشرة، يوجد لمستحضر ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يجب عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد والنصرف فيها.
يجب قراءة بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة للمراجعة ثانية إذا دعت الحاجة لذلك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، بمثابة مثبأثة كورتيكوستيرويدات وأو مثبلمات للعلامات والأعراض وكذلك لتحسين الأداء البدني لدى:

•متعالمين كبار مع مرض نشط عندما تكون الإستجابة لأدوية مضادة للروماتيزم التي تغير مسار المرض (DMARDs)، بما في ذلك ميثوتريكسات غير كافية.

• متعالجين كبار مع مرض شديد، وناشط ومتقدم لم يسبق علاجه بالميثوتريكسات أو دواء آخر مع مجموعة DMARDs.

لقد تمت لدى هذه المجموعات من المتعالجين إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر للمفاصل، وفقاً لما تم قياسه بواسطة الأشعة السينية.

مرض كرون (Crohn’s disease):

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد مخصص لـ:

• علاج مرض كرون النشط، بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا للعلاج كامل ومناسب بشكل كافي كورتيكوستيرويدات وأو مثبلمات الجهاز الهضمي؛ أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.

• علاج مرض كرون نشط بظهره في إبتصال غير إعتيادي بين عضوين ليس بينهما عادة ترابط (فى حالة fisturing) لدى مرضى كبار لم يستجيبوا للعلاج تقليدي كامل ومناسب (بما في ذلك مضادات حيوية، تصريف وعلاجات مثبطةلجميع أنواع).

التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى الذين لديهم التهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافي لعلاج تقليدي يشمل كورتيكوستيرويدات أو (AZA)، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستعمال طبية لهذه العلاجات.
التهاب الفقار المقسط (psoriasis spondylitis):

لعلاج التهاب الفقار المقسط والنشط والشديد، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا بشكل كافي للعلاج التقليدي.

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis):

لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى مرضى كبار إستجابتيهم لعلاج سابق بـ DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) لم تكن كافية.

يعطى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بمشاركة ميثوتريكسات أو لودج لدى مرضى لديهم عدم تحمل لميثوتريكسات أو لديهم موانع إستعمال لهذا الدواء. لقد أظهر إنفليكسيماب تحسینا في الأداء الوظيفي الجسدي لدى مرضى لديهم التهاب المفاصل صدفي وقلل من وتيرة تقدم الضرر المحيطي للمفاصل، كمايُمت تم قياسه بواسطة

صورتير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.
الصدفية (Psoriasis):

لعلاج مرض الصدفية اللويجية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى كبار حيث أن علاج جهازها العصبي، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميثوتريكسات أو PUVA (oral ultra-violet A psoralen) فشل أو لديهم موانع إستعمال أو عدم تحمل لهذه العلاجات.

الفصيلة العلاجية: هو مثبادة لجهاز المناعة، مثبطلات TNF-α.

يحتوي ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد على مادة فعالة تسمى إنفليكسيماب، وهو ضد أجسامي النسيلة (monoclonal) - نوع من البروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم البشري TNF alpha (عامل نخر الورم ألفا).

ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى 'أحلباتج - TNF'، ويعمل عن طريق الارتباط بشكل إنتقائي إلى TNF alpha وحجب عمله.

TNF alpha يشترك في مسيرات التهابية في الجسم وبالتالي يجب يمكن أن يقلل من الإنتهاب في جسمك.

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 تستطع هذه الأدوية جيداً بشكل كاف، فستنتقل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

• تقليل عدد الواسير بين الأمعاء والجذ، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو كتحفة جراحية.

التهاب القولون التقرحي – (Ulcerative colitis)

إن التهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من 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 كاف، فستنتقل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

• تقليل عدد التواسير بين الأمعاء والجذ، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو كتحفة 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 كاف، فستنتقل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

التهاب الفقار المقسط – (Ankylosing spondylitis)

ضيق تنفس أو إنتفاخ الرئتين.

سرطان ليفيومتوما (psoriatic arthritis):

الأدوية جيداً بشكل كاف، فستنتقل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

• تقليل علامات وأعراض المرض.

• تحسين الأداء الجسدي.

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 كاف، فستنتقل ريميسيبا

120 ملغ/ملل تحت الجلد من أجل:

• تقليل علامات وأعراض المرض.

• تقليل تضمر المفاصل.

• تحسين الأداء الجسدي.

الصدفية (Psoriasis)

إن الصدفية عبارة عن مرض التهابي في الجلد. إذا كنت تعاني من الصدفية اللويجية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو تضع علاج مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كاف، فستنتقل ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد لتقليل علامات وأعراض المرض.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (الحساسية) لإنفليكسيماب أو لإحدى المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المركبات مفضلة في الفقرة 6).

• كنت تعاني من أمراض كبد من مصدر فاري.

• كنت تعاني من السئل (TB) أو من ثلوث شديد آخر مثل الإنتان (sepsis) (ثلوث بكتيري خطير في الدم)، خزاج (خمل) وتلوثات إنتهازية (انظر البند "تحذيرات خاصة").

• كنت تعاني من قصور القلب المتوسط أو الشديد.

لا يجوز إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إجهاد طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل التي تؤثر على الجهاز العصبي لديك قبل أن يعطى لك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• مشاكل تشمل: تصلب متعدد، متلازمة جيليان - باريه، إذا كنت تعاني من نوبات إختلاج أو إذا تم تشخيص التهاب العصب البصري لديك.

• بلُغ طبيبك على الفور إذا ظهرت لديك أعراض ضرع عصبي خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: تغيرات بالروية، ضعف في الذراعين أو الرجلين، خدر أو وخز في كل واحد من أجزاء الجسم.

فتحات شاذة في الجلد (تواسير)

• بلُغ طبيبك إذا وُجِدَت لديك فتحات شاذة في الجلد (تواسير fistulae) قبل أن يتم إعطاؤك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

لقاحات

• أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو يجب عليك تلقي لقاح.

• عليك تلقي لقاحات موصى بها قبل بدء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. يمكنك أن تتلقى بعض اللقاحات خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات 'حيّة' (لقاح يحتوي على عامل عدوى حي حتى لمضعف) خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، لأنه

يمكن أن يسبب ثلوثات.

إذا تلقيت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال فترة الحمل، قد يكون رضيفك أيضاً أكثر عرضة لخطورة الإصابة بثلوث الناتج عن تلقي لقاح حي BCG (Bacillus Calmette-Guérin) خلال السنة الأولى من الحياة وسائر اللقاحات الحيوية الأخرى خلال الأشهر الستة الأولى بعد الولادة. من المهم أن تخبري أطباء رضيفك والطواقم الطبية الأخرى بأنك إستعملت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال الحمل وذلك لكي يتسكوا من إتخاذ قرار متى يجب إعطاء الرضيع أي لقاح كان، بما في ذلك اللقاحات 'الحية' مثل لقاح BCG (يستعمل في السئل).

لمعلومات إضافية انظري البند "الحمل، الإرضاع والحسوبة".

العلاج بواسطة عوامل الإنتهاب

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو إذا خدد لك علاج بواسطة عوامل التهاب عن فيروسانية، فطريات، جرثيم أو كانتك عضوية بيئية أخرى وإنتان دم (sepsis)، أي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

بلُغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث أثناء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد سخان أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بشكل مؤقت.

• إذا كنت تعاني من ثلوثات يكون أعلى خلال فترة العلاج بـ ريميسيبا 120ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطورة أكبر.

• التلوثات التوائية، التي يمكن أن تكون خطيرة، تشمل: السئل، التلوثات الناجمة عن فيروسانية، فطريات، جرثيم أو كانتك عضوية بيئية أخرى وإنتان دم (sepsis)، أي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

• بلُغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث أثناء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد سخان أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بشكل مؤقت.

• لقد طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد. أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب، قد لا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد في مكافحة التلوثات أو التي تساعد في وقف النزيف.

• أخبر طبيبك على الفور إذا وُجِدَت لديك أعراض إنخفاض تعداد الدم خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات سخونة غير عابرة، نزيف أو كتمة تحدث بسهولة مفرطة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تتجم عن حيزف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

• اضطراب في جهاز المناعة

• قد طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب أعراض اضطراب في جهاز المناعة يسمى الذاتية.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض الذئبة خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• قد طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب أعراض اضطراب في الجهاز المناعي يسمى الذاتية.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض الذئبة خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب، قد لا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد في مكافحة التلوثات أو التي تساعد في وقف النزيف.

• أخبر طبيبك على الفور إذا وُجِدَت لديك أعراض إنخفاض تعداد الدم خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات سخونة غير عابرة، نزيف أو كتمة تحدث بسهولة مفرطة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تتجم عن حيزف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

• اضطراب في جهاز المناعة

• قد طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب أعراض اضطراب في جهاز المناعة يسمى الذاتية.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض الذئبة خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• إنخفاض تعداد الدم

التهاب المفاصل الروماتيزمي (rheumatoid arthritis)، التهاب

الفاقر المقسط (ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي

(psoriatic arthritis) صدفية (psoriasis). أو أدوية تعطى في فترة

وصفة طبية من الطبيب، مثل فيتامينات وأحباب طبية.

أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تتعلم إحدى الأدوية التالية:

• أدوية تؤثر على جهازك المناعي.

• كينيريت (kineret) (الذي يحتوي على أنكينترا - anakinra). لا يجوز

إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وكينيريت في نفس الوقت.

• أورنسيتا (orencia) (الذي يحتوي على أبستيبيت - abatacept). لا يجوز

إستعمال ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد وأورنسيتا في نفس الوقت.

• أثناء العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد لا يسمح لك بتلقي لقاحات

'حيّة'. إذا كنت قد تلقيت لقاحات 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال فترة الحمل،

أعلمي طبيبك رضيفك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين الذين يعالجون رضيفك بأنك

أيضاً أدوية تحتوي على TNF، قد تناولت قريباً مع هؤلاء مرضى هذا

إلى أحلباتج - TNF.

• قد طور بعض المرضى الذين عولجوا بإنفليكسيماب أنواعاً معينة من سرطان

الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيرات في جلذك أو أورام على الجلد خلال العلاج أو

بعد إنتهائه، بلُغ طبيبك.

• بعض النساء، اللواتي عولجن بإنفليكسيماب لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي،

قد طورن سرطان عنق الرحم. لدى النساء اللواتي يستعملن ريميسيبا 120

ملغ/ملل تحت الجلد، يشمل نساء فرق عمر 60 سنة، من المحتمل أن يوصي

الطبيب بفحص دائم لسرطان عنق الرحم.

مرض رئوي أو التضخيم بكثرة

• أخبر طبيبك قبل أن يتم إعطاؤك ريميسي 120 ملغ/ملل تحت الجلد، إذا

كنت تعاني من مرض رئوي والذي يصمي مرض الإنسداد الرئوي المزمن

(COPD) (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) أو إذا

كنت من المدخنين بكثرة.

• المرضى الذين يعانون من مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD)

والمرضى المدخنون بكثرة قد يكونون أكثر عرضة لخطورة تطوير سرطان

خلال العلاج ب ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

أمراض الجهاز العصبي

• إجهاد طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل التي تؤثر على

الجهاز العصبي لديك قبل أن يعطى لك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

• مشاكل تشمل: تصلب متعدد، متلازمة جيليان - باريه، إذا كنت تعاني من نوبات إختلاج أو إذا تم تشخيص التهاب العصب البصري لديك.

• بلُغ طبيبك على الفور إذا ظهرت لديك أعراض ضرع عصبي خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: تغيرات بالروية، ضعف

في الذراعين أو الرجلين، خدر أو وخز في كل واحد من أجزاء الجسم.

فتحات شاذة في الجلد (تواسير)

• بلُغ طبيبك إذا وُجِدَت لديك فتحات شاذة في الجلد (تواسير fistulae) قبل أن يتم إعطاؤك ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد.

لقاحات

• أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو يجب عليك تلقي لقاح.

• عليك تلقي لقاحات موصى بها قبل بدء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت

الجلد. يمكنك أن تتلقى بعض اللقاحات خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل

تحت الجلد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات 'حيّة' (لقاح يحتوي على عامل عدوى

حي حتى لمضعف) خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد، لأنه

يمكن أن يسبب ثلوثات.

إذا تلقيت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال فترة الحمل، قد يكون رضيفك أيضاً أكثر عرضة لخطورة الإصابة بثلوث الناتج عن تلقي لقاح حي BCG (Bacillus Calmette-Guérin) خلال السنة الأولى من الحياة وسائر اللقاحات الحيوية الأخرى خلال الأشهر الستة الأولى بعد الولادة. من المهم أن تخبري أطباء رضيفك والطواقم الطبية الأخرى بأنك إستعملت ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد خلال الحمل وذلك لكي يتسكوا من إتخاذ قرار متى يجب إعطاء الرضيع أي لقاح كان، بما في ذلك اللقاحات 'الحية' مثل لقاح BCG (يستعمل في السئل).

لمعلومات إضافية انظري البند "الحمل، الإرضاع والحسوبة".

العلاج بواسطة عوامل الإنتهاب

أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو إذا خدد لك علاج بواسطة عوامل التهاب عن فيروسانية، فطريات، جرثيم أو كانتك عضوية بيئية أخرى وإنتان دم (sepsis)، أي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

بلُغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث أثناء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد سخان أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بشكل مؤقت.

• إذا كنت تعاني من ثلوثات يكون أعلى خلال فترة العلاج بـ ريميسيبا 120ملغ/ملل تحت الجلد. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فأنت معرض لخطورة أكبر.

• التلوثات التوائية، التي يمكن أن تكون خطيرة، تشمل: السئل، التلوثات الناجمة عن فيروسانية، فطريات، جرثيم أو كانتك عضوية بيئية أخرى وإنتان دم (sepsis)، أي يمكن أن تكون مهددة للحياة.

• بلُغ طبيبك فوراً إذا كنت تعاني من علامات ثلوث أثناء العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات: سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد سخان أو أحمر، جروح أو مشاكل أسنان. قد يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد بشكل مؤقت.

• لقد طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

• لدى بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

• أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تطوّر أعراض اضطراب في الكبد خلال العلاج بـ ريميسيبا 120 ملغ/ملل تحت الجلد. تشمل العلامات إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفضل، طفح جلدي أو سخونة.

• إنخفاض تعداد الدم

- كايوزي تظهر في أغلب الحالات كآفات بنفسجية على الجلد
- تتفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعنق (dermatomyositis) (بيدو) كأنه طلع جلدي مصحوب بضعف العضلات)
- نوبة قلبية
- سكتة
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من إعطاء تسريب

- تلوث نتيجة لآح 'حي' بسبب ضعف الجهاز المناعي
- مشاكل ناجمة عن إجراء طبي (بما في ذلك مشاكل تلوئية وغير تلوئية)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال ولأوال الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على الملصقة وعلى العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- تخزين في البراد (2°C إلى 8°C). لا يجوز التجميد! خزن القلم الجاهز للإستعمال في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يمكن تخزين الدواء أيضاً في العبوة الأصلية خارج البراد بدرجة حرارة قصوى حتى 25 درجة مئوية لفترة حتى 28 يوماً لمرة واحدة. في هذه الحالة، لا يجوز إعادة الدواء مرة أخرى إلى التخزين في البراد. يجب التخلص من الدواء إذا لم يتم إستعماله خلال فترة الـ 28 يوماً. سجل تاريخ إخراجها من البراد على عبوة الكرتون، بما في ذلك اليوم/ الشهر/السنة.

يجب التخلص من الدواء إذا لم يكن قيد الإستعمال حتى نهاية فترة الـ 28 يوماً أو حتى تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة، الأبر من بينهم.

لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء بعد الإستعمال. هذا الأمر سيساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sorbitol, sodium acetate trihydrate, polysorbate 80, acetic acid, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد هو محلول شفاف إلى لامع، عديم اللون إلى بني فاتح المزد ضمن قلم جاهز للإستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل عبوة على: قلم واحد جاهز للإستعمال مع ضمادين كحوليين أو قلمين جاهزين للإستعمال مع ضمادين كحوليين أو 4 أقلام جاهزة للإستعمال مع 4 ضمادات كحولية.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبوات.

صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم. المنتج: سيلتريون م.ض، إنتشيون، كوربا الجنوبية.

تم إعدادها في آب 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي لدى وزارة الصحة: 16727.36349

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

تعليمات الإستعمال

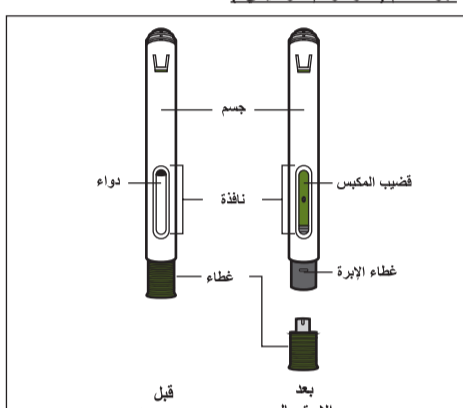
اقرأ هذه التعليمات بإمعان قبل إستعمال قلم ريمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد. إستشر الطبيب إذا كانت لديك أية أسئلة بالنسبة لإستعمال قلم ريمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد.

معلومات هامة

- إستعمل القلم فقط إذا أرشداك الطبيب أو الممرضة الخاصة بك بالنسبة للطريقة الصحيحة لتلقي الحقنة.
- إسأل طبيبك بأي تواتر سوف تحتاج إلى الحقن.
- قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تحقن بها. يجب أن يكون كل موقع حقن جديداً على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط أو كان هناك ضرر مرئي للعين. القلم التالف قد لا يعمل بشكل صحيح.
- لا يجوز إعادة إستعمال القلم.
- لا يجوز خض القلم في أي وقت.

بخصوص قلم ريمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد

أجزاء القلم (انظر الرسم التوضيحي أ)



الرسم التوضيحي أ'

لا يجوز نزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً للحقن. في لحظة نزع الغطاء، لا يجوز إغلاق القلم مرة أخرى بواسطة الغطاء.

الإعداد للحقن

1. جمع المعدات اللازمة للحقن.

- أ. قم بإعداد سطح نظيف ومسطح، مثل طاولة أو سطح رخامي، في منطقة مضاءة جيداً.
- ب. أخرج القلم من عبوة الكرتون المخزنة في البراد.
- ج. تأكد من أن بحوزتك اللوازم التالية:

- قلم
- ضماد كحولي
- قطن أو شاش*
- ضمادة لاصقة (بلاستر)*
- وعاء للتخلص من النفايات الحادة*
- عناصر غير مشمولة في عبوة الكرتون.

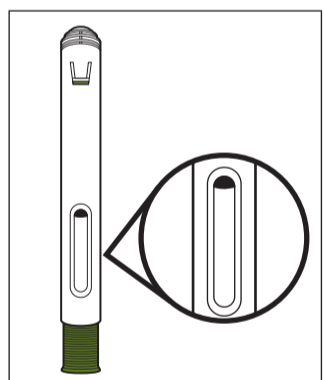
2. إفحص القلم.

لا يجوز إستعمال القلم إذا:

- كان القلم متصدعاً أو تالفاً.
- إنتضى تاريخ إنتهاء الصلاحية.

3. إفحص الدواء (انظر الرسم التوضيحي ب').

من المفترض أن يكون السائل شفافاً وعديم اللون حتى بني فاتح. لا يجوز إستعمال القلم إذا كان السائل مختلفاً عن كونه سائلاً شفافاً وعديم اللون حتى بني فاتح أو يحوي على جسيمات بداخله. ملاحظة: من الجائز أن ترى فقاعات هواء بداخل السائل. هذا الأمر سليم.



الرسم التوضيحي ب'

4. إنتظر 30 دقيقة.

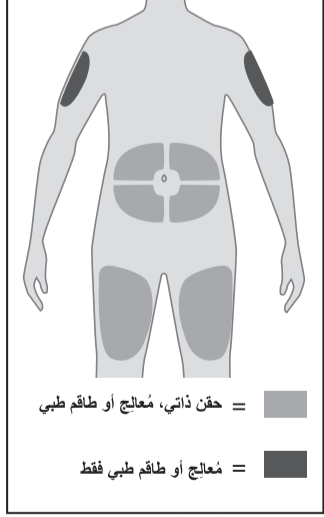
- أ. دع القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة للسماح للمحلول بالدفء بشكل طبيعي.
- لا يجوز تسخين القلم بإستعمال مصادر الحرارة مثل الماء الساخن أو المايكروويف.

5. اختر موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي ج').

- أ. اختر موقع الحقن. يمكن الحقن في:
- المنطقة الأمامية للفخذين.
- البطن بعيداً 5 سم حول السرة.
- المنطقة الخارجية من أعلى الذراعين (بتم إجراؤها من قبل المعالج أو الطاقم الطبي فقط).

لا يجوز الحقن لداخل الجلد في منطقة حتى 5 سم من السرة أو في جلد حساس، مصاب، مرضوض، مجروح أو فيه ندب.

ملاحظة: قم بتغيير موقع الحقن في كل مرة تقوم فيها بالحقن. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.



الرسم التوضيحي ج'

6. اغسل يديك.

أ. اغسل يديك بالصابون والماء وقم بتجفيفهما جيداً.

7. قم بتنظيف موقع الحقن.

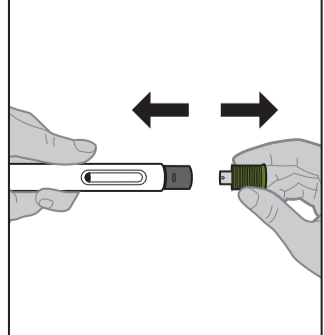
- أ. قم بتنظيف موقع الحقن بضماد كحولي.
- ب. يجب الإنتظار حتى يجف الجلد قبل الحقن.
- لا يجوز الزفير على موقع الحقن أو لمس موقع الحقن مرة أخرى قبل الحقن.

إجراء الحقن

8. إنزع الغطاء (انظر الرسم التوضيحي د').

أ. إسحب الغطاء باللون الأخضر الزيتي دون تردد وضعه جانباً. لا يجوز ملامسة غطاء الإبرة. إن ملامسة غطاء الإبرة قد تكون عواقبه الإصابة بجراء الخبز بالإبرة.

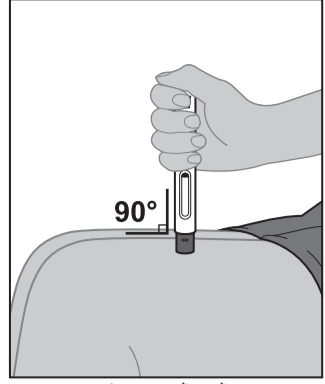
ملاحظة: من الطبيعي رؤية بضع قطرات من السائل تخرج من الإبرة بعد إزالة الغطاء.



الرسم التوضيحي د'

9. موضع القلم فوق منطقة الحقن (انظر الرسم التوضيحي ه').

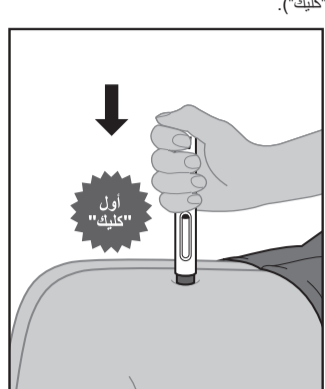
- أ. أمسك بالقلم بحيث تتمكن من رؤية النافذة.
- ب. بدون قرص أو شد الجلد، ضع القلم فوق منطقة الحقن بزواوية 90 درجة.



الرسم التوضيحي ه'

10. إبدأ بالحقن (انظر الرسم التوضيحي و').

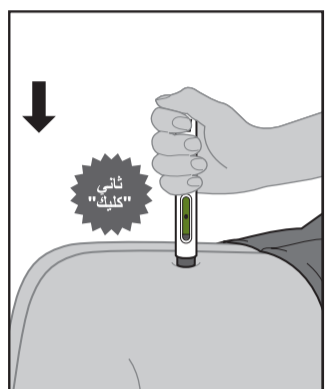
- أ. اضغط على القلم بثبات تجاه الجلد.
- ملاحظة: عندما يبدأ الحقن سوف تسمع النقرة القوية الأولى ("كليك") وقصيب المكبس الأخضر الزيتي سوف يبدأ بملء النافذة.
- ب. إستمر بمسك القلم بثبات تجاه الجلد وإستمع إلى النقرة القوية الثانية ("كليك").



الرسم التوضيحي و'

11. قم بإنهاء الحقن (انظر الرسم التوضيحي ز').

- أ. بعد سماعك النقرة القوية الثانية ("كليك")، إستمر في مسك القلم بثبات تجاه الجلد وعدّ ببطء حتى 5 على الأقل للتأكد من أنك تحقن المقدار الدوائي بالكامل.



الرسم التوضيحي ز'

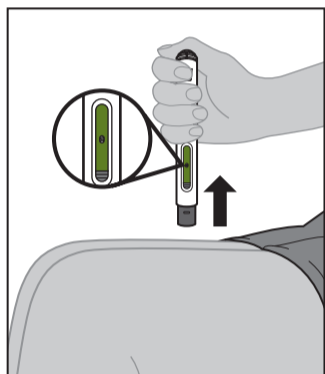
12. إنزع القلم من موقع الحقن.

- أ. انظر إلى القلم وتأكد من أن قصب المكبس باللون الأخضر الزيتي يملأ النافذة تماماً.
- ب. ارفع القلم من موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي ح').
- ج. اضغط برفق مع القطن أو الشاش على موقع الحقن وقم بتغطيته بضمادة لاصقة (بلاستر)، إذا دعت الحاجة لذلك.

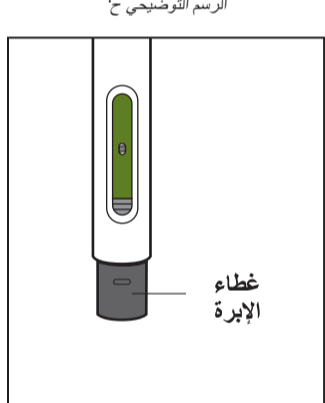
لا يجوز فرك موقع الحقن.

ملاحظة: بعد نزع القلم من موقع الحقن، سيتم تغطية الإبرة تلقائياً (انظر الرسم التوضيحي ط').

ملاحظة: إذا كان قصب المكبس الأخضر الزيتي لا يملأ النافذة تماماً، فلم تحصل على المقدار الدوائي الكامل. لا تقم بإعادة إستعمال القلم في هذه الحالة. إتصل بطبيبك على الفور.



الرسم التوضيحي ح'

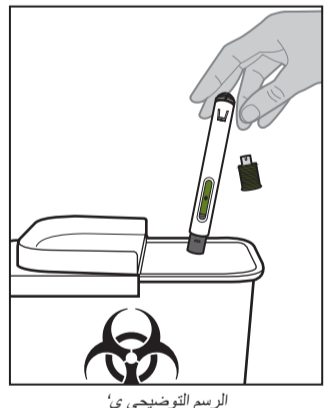


الرسم التوضيحي ط'

بعد الحقن

13. يجب التخلص من القلم (انظر الرسم التوضيحي ي').

- يجب التخلص من القلم الجاهز للحقن المستعمل إلى داخل حاوية خاصة كما أمرك طبيبك، الممرضة أو الصيدلي.
- لا يجوز إعادة تدوير أو إلقاء القلم الجاهز للحقن في النفايات المنزلية.
- يجب دائماً الحفاظ على القلم الجاهز للحقن والحاوية الخاصة بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.



الرسم التوضيحي ي'