

تريمفيا™ 10 ملغ/مل عن طريق الوريد محلول مركز لتجهيز محلول للحقن

تحتوي كل قنينة صغيرة 20 ملل على:
جوسيلكوماب 10 ملغ/1 ملل (guselkumab 10 mg/1 ml)

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية في المستحضر، انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لم أعد هذا الدواء؟

التهاب القولون التقرحي

تريمفيا 10 ملغ/ملل عن طريق الوريد مخصص لعلاج البالغين المصابين بالتهاب القولون التقرحي النشط من الدرجة المتوسطة حتى الشديدة، والذين لديهم تجاوب غير كافٍ، فقدوا التجاوب، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج التقليدي أو للعلاج البيولوجي.

داء كرون

تريمفيا 10 ملغ/ملل عن طريق الوريد مخصص لعلاج البالغين المصابين بداء كرون التقرحي النشط من الدرجة المتوسطة حتى الشديدة، والذين لديهم تجاوب غير كافٍ، فقدوا التجاوب، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج التقليدي أو للعلاج البيولوجي.

المجموعة العلاجية:

مثبطات المناعة، مثبطات الإنترلوكينات.

كيف يعمل تريمفيا؟

يحتوي تريمفيا على المادّة الفعّالة جوسيلكوماب وهي نوع من البروتين المسّمى مضاد أحادي النسيلة. يعمل الدّواء من خلال حصر نشاط البروتين المسّمى IL-23، والموجود بمستويات عالية لدى الأشخاص الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي ومن داء كرون.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب بصورة كافية أو لم تستطع تحمّل هذه الأدوية، فقد تتلقى تريمفيا. قد يفيدك العلاج بـ تريمفيا في حالات التهاب القولون التقرحي من خلال تقليل علامات وأعراض المرض بما في ذلك البراز الدموي، الحاجة للإسراع للمرحاض وعدد حالات التبرز، ألم البطن والتهاب بطانة الأمعاء. قد تحسّن هذه التأثيرات القدرة على القيام بالنشاطات اليومية العادية وتقليل الإنهاك.

داء كرون

داء كرون هو مرض التهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من داء كرون، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب بصورة كافية أو لم تستطع تحمّل هذه الأدوية، فقد تتلقى تريمفيا. قد يفيدك العلاج بـ تريمفيا في حالات

داء كرون من خلال تقليل علامات وأعراض المرض مثل الإسهال، ألم البطن والتهاب بطانة الأمعاء. قد تحسّن هذه التأثيرات القدرة على القيام بالنشاطات اليومية العادية وتقليل الإنهاك.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت أرجياً (حساساً) للمادة الفعالة (جوسيلكوماب) أو لأي مركّب من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (على النحو المفصل في الفصل 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت تعتقد بأنه قد تكون لديك حساسية، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء.
- كنت تعاني من عدوى نشطة، بما في ذلك السلّ النشط.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بتريمفيا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتلقّى العلاج بسبب عدوى تعاني منها.
- كنت تعاني من عدوى لا تنقضي أو إذا تكررت العدوى مجدداً.
- كنت تعاني من السلّ أو كنت على اتصال وثيق مع شخص يعاني من السلّ.
- كنت تعتقد أن لديك عدوى أو كنت تعاني من أعراض عدوى (انظر لاحقاً تحت البند "انتبه لحالات العدوى وردود الفعل التحسسية").
- تلقيت مؤخرًا أو كنت تخطط لتلقي تطعيم أثناء العلاج بتريمفيا.

إذا لم تكن متأكدًا ما إذا كان أحد البنود أعلاه ينطبق عليك، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل العلاج بالدواء.

انتبه لحالات العدوى وردود الفعل التحسسية

قد يسبب تريمفيا أعراضًا جانبيةً وخيمة تشمل ردود فعل تحسسية وحالات عدوى. عليك الانتباه لعلامات هذه الحالات خلال فترة العلاج بتريمفيا.

قد تشمل علامات أو أعراض حالات العدوى الحمّى أو أعراضًا شبيهة بالإنفلونزا، آلام العضلات، السعال، ضيق التنفس، شعور بالحرقان/الحرقة أثناء التبول أو إلحاح التبول بوتيرة أعلى من المعتاد، البلغم الدموي (نفث الدم)، انخفاض الوزن، الإسهال أو ألم في البطن، جلد دافئ، مُحمّر أو مؤلم أو جروح على الجسم.

تمت مشاهدة ردود فعل تحسسية خطيرة أثناء استعمال تريمفيا. قد تشمل الأعراض انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع أو صعوبة في التنفس، دوخة أو دوار أو شرى (انظر البند "أعراض جانبية خطيرة" في الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

يجب التوقف عن استعمال تريمفيا وإبلاغ الطبيب أو التوجه لتلقي المساعدة الطبية بصورة فورية، إذا لاحظت أية أعراض تدلّ على أعراض تحسسية خطيرة محتملة أو عدوى.

الأطفال والمراهقون

تريمفيا 10 ملغ/مل عن طريق الوريد مخصص للاستعمال لدى البالغين بعمر 18 عامًا وما فوق. لا تتوفر معلومات حول نجاعة وسلامة تريمفيا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا. يُمنع استعمال تريمفيا لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

بحسب قرار الطبيب المعالج، قد تحتاج لإجراء فحوص الدم لاكتشاف المستويات المرتفعة من إنزيمات الكبد، قبل استعمال تريمفيا وأثناءه. قد يحصل ارتفاع في إنزيمات الكبد بوتيرة أعلى لدى متلقي العلاج الذين يتلقون تريمفيا كل 4 أسابيع بالمقارنة مع متلقي العلاج الذين يتلقون تريمفيا كل 8 أسابيع (انظر أيضا الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر

الطبيب أو الصيدلي بذلك.

كذلك، إذا تلقيت مؤخرًا تطعيمًا أو على وشك أن تتلقى تطعيم، يجب إبلاغ الطبيب. يُمنع تلقي التطعيمات من نوع معين (تطعيم حي) أثناء العلاج بـ تريمفيا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال تريمفيا.

الحمل

يُمنع استعمال الدواء أثناء الحمل لأن المعلومات المتوفرة حول استعمال الدواء لدى النساء الحوامل محدودة. التوصية للنساء في سن الخصوبة هي تجنب الحمل. يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ تريمفيا ولمدة 12 أسبوعًا على الأقل بعد تلقي آخر جرعة من تريمفيا.

الإرضاع

ليس معروفًا إن كان يتم إفراز هذا الدواء إلى حليب الأم ولا توجد إمكانية لاستبعاد الخطورة على الطفل الرضيع. يجب استشارة الطبيب حول ما إذا كان يجب عليك إيقاف العلاج بهذا الدواء أو تجنب الإرضاع. يجب التفكير بالفوائد المترتبة على الرضاعة للطفل مقابل الفائدة المترتبة على العلاج بالدواء بالنسبة لك.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس لـ تريمفيا أي تأثير أو أنه ذو تأثير هامشي على القدرة على سيطرة مركبة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي تريمفيا على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ بوليسوربات 80 في كل قنينة صغيرة، والتي تعادل 0.5 ملغ/مل. قد يسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كانت لديك حساسيات معروفة.

يحتوي تريمفيا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة، أي أنه يعتبر عمليًا "خاليا من الصوديوم".

مع ذلك، يتم خلط تريمفيا مع محلول يحتوي على الصوديوم قبل الإعطاء. تحدث مع الطبيب إذا كنت تستهلك حمية قليلة الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

التهاب القولون التقرحي

بداية العلاج:

الجرعة الأولى من تريمفيا هي 200 ملغ ويتم إعطاؤها من قبل الطبيب بالتسريب عن طريق الوريد (تنقيط داخل وريد في الذراع). بعد 4 أسابيع من الجرعة الأولى، ستتلقى جرعة ثانية، ولاحقًا ستتلقى جرعة ثالثة بعد 4 أسابيع إضافية.

العلاج الداعم:

الجرعة الداعمة من تريمفيا هي 100 ملغ أو 200 ملغ، يتم إعطاؤها بالحقن تحت الجلد. سيحدد الطبيب الجرعة الداعمة التي ستتلقاها.

- يتم إعطاء جرعة 100 ملغ بعد الجرعة الثالثة بـ 8 أسابيع في بداية العلاج، ولاحقًا كل 8 أسابيع.
- يتم إعطاء جرعة 200 ملغ بعد الجرعة الثالثة بـ 4 أسابيع في بداية العلاج، ولاحقًا كل 4 أسابيع.

داء كرون

بداية العلاج:

يمكن إعطاء العلاج الأولي بالتسريب عن طريق الوريد أو بالإعطاء تحت الجلد:

- التسريب عن طريق الوريد: الجرعة الأولى من تريمفيا هي 200 ملغ ويتم إعطاؤها من قبل الطبيب بالتسريب عن طريق الوريد (تنقيط داخل الوريد في الذراع). بعد 4 أسابيع من الجرعة الأولى، ستتلقى جرعة ثانية، ولاحقاً ستتلقى جرعة ثالثة بعد 4 أسابيع إضافية.
- الإعطاء تحت الجلد: الجرعة الأولى من تريمفيا هي 400 ملغ ويتم إعطاؤها بالحقن تحت الجلد في أماكن مختلفة من الجسم. بعد 4 أسابيع من الجرعة الأولى، ستتلقى جرعة ثانية، ولاحقاً ستتلقى جرعة ثالثة بعد 4 أسابيع إضافية.

العلاج الداعم:

- الجرعة الداعمة من تريمفيا هي 100 ملغ أو 200 ملغ، يتم إعطاؤها بالحقن تحت الجلد. سيحدد الطبيب الجرعة الداعمة التي ستتلقاها.
- يتم إعطاء جرعة 100 ملغ بعد الجرعة الثالثة بـ 8 أسابيع في بداية العلاج، ولاحقاً كل 8 أسابيع.
- يتم إعطاء جرعة 200 ملغ بعد الجرعة الثالثة بـ 4 أسابيع في بداية العلاج، ولاحقاً كل 4 أسابيع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من الدواء إذا تلقيت كمية تريمفيا أكبر مما يجب أو إذا تم إعطاء الجرعة في وقت أبكر من الوقت الذي تم وصفه، أخبر الطبيب.
إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت حقن جرعة من تريمفيا، أبلغ الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

يُمنع التوقف عن استعمال تريمفيا بدون التحدث مع الطبيب أولاً. إذا أوقفت العلاج، قد تعود الأعراض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تريمفيا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

- أخبر الطبيب أو توجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:
ردود فعل تحسسية خطيرة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100) - قد تشمل العلامات أو الأعراض:
- صعوبة في التنفس أو في البلع
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق
 - حكة شديدة في الجلد، مع طفح جلدي أحمر أو نتوءات مرتفعة
 - دوام، ضغط دم منخفض أو دوخة

أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التالية طفيفة أو متوسطة. إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية التالية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة فوراً.
أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- حالات عدوى في مجاري التنفس

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

- ألم رأس (صداع)

- آلام المفاصل (الألم المفصلي)
- إسهال
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم
- طفح في الجلد

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

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء من نوع الخلايا المتعادلة (ندرة المحييات)
- عدوى الهريس البسيط
- حالات العدوى الفطرية في الجلد، مثلًا بين أصابع القدم (مثلاً: athlete's foot)
- تلبك معوي (التهاب المعدة والأمعاء)
- شرى
- احمرار، تهيج أو ألم في موقع الحقن

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

- رد فعل تحسسي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن التبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" من الموقع الإلكتروني للوزارة الصحية (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في التبريد $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. يُمنع التجميد.
- يجب حفظ القنينة الصغيرة في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد التخفيف: يمكن حفظ المحلول المخفف بدرجة حرارة الغرفة لمدة تصل إلى 10 ساعات. يجب إتمام التسريب الوريدي خلال 10 ساعات بعد الخلط في كيس التسريب الوريدي.
- المستحضر مُعدّ للاستعمال لمرة واحدة.
- يُمنع الرجّ.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أن المحلول معكّر، تغيّر لونه أو يحتوي على جزيئات كبيرة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة لها. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sucrose, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 80, L-methionine, EDTA disodium dihydrate and water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ وعتيم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح. تحتوي كل عبوة على قنينة صغيرة واحدة بحجم 20 ملل.

اسم المنتج وعنوانه: Janssen Cilag-International NV

Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium

صاحب التسجيل وعنوانه: جيبي-سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 180-29-38394

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها في أيلول 2025

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي فقط.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Tremfya 10 mg/mL I.V. (200 mg/20 mL)

Tremfya solution for intravenous infusion must be diluted, prepared and infused by a healthcare professional using aseptic technique. Tremfya does not contain preservatives. Each vial is for single use only.

Inspect Tremfya visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Tremfya is a clear and colourless to light yellow solution that may contain small translucent particles. Do not use if the liquid contains large particles, is discoloured or cloudy.

Instructions for Dilution and Administration

Add Tremfya to a 250 mL intravenous infusion bag of 0.9% Sodium Chloride Injection as follows:

1. Withdraw and then discard 20 mL of the 0.9% Sodium Chloride Injection, from the 250 mL infusion bag which is equal to the volume of Tremfya to be added.
2. Withdraw 20 mL of Tremfya from the vial and add it to the 250 mL intravenous infusion bag of 0.9% Sodium Chloride Injection for a final concentration of 0.8 mg/mL. Gently mix the diluted solution. Discard the vial with any remaining solution.
3. Visually inspect the diluted solution for particulate matter and discolouration before infusion. Infuse the diluted solution over a period of at least one hour.
4. Use only an infusion set with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein binding filter (pore size 0.2 micrometre).
5. Do not infuse Tremfya concomitantly in the same intravenous line with other medicinal products.

6. Dispose any unused medicinal product in accordance with local requirements.