

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

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## إريزلي 25

**محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال**

## إريزلي 50

**محلول للحقن بمحقنة جاهزة للاستعمال**

**محلول جاهز للحقن تحت الجلد**

المادة الفعّالة وكميتها:

إريزلي 25 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبت 25 mg etanercept

إريزلي 50 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبت 50 mg etanercept

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات إريزلي" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعن** حتى نهايتها **وذلك قبل البدء باستعمال الدواء**.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن إريزلي. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لمعالجك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

<p><b>يُرجى الانتباه،</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>من المهم في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، تأكد من أنك قد حصلت على نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي الذي يعالجك. إذا تبين لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة، أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، <b>يرجى التوجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح.</b> يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على إيتانرسبت (<b>etanercept</b>) فقط من قبل الطبيب الأخصائي المُعالج.</li> <li>يرجى التحقق من أن الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.</li> <li>بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد لمستحضر إريزلي "بطاقة معلومات سلامة للمتعالج". تحتوي البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج و<span>إنشاء</span> العلاج بـ إريزلي، والعمل بموجبها. يجب قراءة "بطاقة معلومات السلامة للمتعالج" والنشرة للمستهلك <b>بتمعن</b>، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.</li> <li>إريزلي هو مستحضر بديل حيوي. للتميز من المعلومات حول مستحضرات البدائل الحيوية، يجب مراجعة موقع وزارة الصحة: <b>https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx</b></li></ul>
--

**1. لم أعد إريزلي؟**

إريزلي معدّ لعلاج البالغين للاستطبيات التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)** النشط لدى البالغين الذين يكون العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيرورة المرض (DMARDs)، بما في ذلك ميثوتريكسات، غير كاف؛ يمكن استعمال إريزلي بالدمج مع ميثوتريكسات لدى مُعالجين لم يستجيبوا بشكل كاف للعلاج بميثوتريكسات لوحده.
- التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** النشط والمتقدم لدى البالغين الذين يكون العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في مسار المرض (DMARDs) غير كاف.
- التهاب المفاصل الفقاري المحوري (axial spondyloarthritis):**
  - التهاب المفاصل الفقاري المحوري غير الشعاعي (non-radiographic axial spondyloarthritis)** النشط والشديد لدى البالغين الذين لم يستجيبوا بشكل كاف للعلاج بالمستحضرات المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs)
  - التهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis)** الشديد والنشط، لدى البالغين الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج متبع آخر.
- الصدفية اللويحة (plaque psoriasis)** المعتدلة أو الشديدة لدى البالغين المرشحين لعلاج جهازي (systemic) أو علاج بالضوء.

إريزلي معدّ لعلاج الأطفال والمراهقين للاستطبيات التالية:

- التهاب المفاصل اليتيمي مجهول السبب (juvenile idiopathic arthritis):**
  - التهاب المفاصل المتعدد (polyarthritis) [الإيجابي أو السلبي للعامل الريماتيزمي] والتهاب قُلب المفاصل المتعدد (extended oligoarthritis)، لدى الأطفال والمراهقين بدءاً من سن عامين، الذين لم يستجيبوا بشكل كاف للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
  - التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis) لدى الأطفال والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا بشكل كاف للعلاج بميثوتريكسات أو أنهم غير قادرين على تلقي ميثوتريكسات.
  - التهاب المفاصل المرتبط بالتهاب الارتكاز (enthesitis related arthritis) لدى الأطفال والمراهقين بدءاً من سن 12 عاماً، الذين لم يستجيبوا بشكل كاف للعلاج أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج متبع آخر.
- الصدفية اللويحة (pediatric plaque psoriasis)** الحادة المزمنة لدى الأطفال والمراهقين بدءاً من سن 6 أعوام، الذين لم يستجيبوا بشكل كاف، أو أنهم غير قادرين على تلقي علاج جهازي (systemic)، أو علاج بالضوء.

**المجموعة العلاجية:**

حاصر TNF ومثبط انتقائي لجهاز المناعة.

**2. قبل استعمال إريزلي**

**يُمنع استعمال إريزلي إذا:**

- وُجدت لديك/لدى طفلك حساسية للمادة الفعّالة إيتانرسبت أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها إريزلي (انظر أيضاً الفصل 6).
- شعرت أنت أو طفلك برد فعل تحسّسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح جلدي، يُمنع الاستمرار في حقن إريزلي، ويجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من عدوى شديدة في الدم أو إذا كنت معرضًا لخطر مرتفع لتطوّر عدوى شديدة في الدم التي تدعى تعفن الدم (sepsis). إذا كنت غير متأكدًا، **يجب التوجه إلى الطبيب**.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من عدوى من أي نوع كان. إذا كنت غير متأكدًا، **يجب التوجه إلى الطبيب**.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال إريزلي

- النساء** يجب الحساسية: **يجب استعمال وسائل منع حمل خلال فترة العلاج ب إريزلي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج ب إريزلي.** انظري **معلومات إضافية في البند "الحمل والإرضاع"**.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا كنت أنت/طفلك تشعر/يشعر برد فعل تحسسي مثل ضغط في الصدر، صغير، دوار أو طفح، في هذه الحالة لا يجوز مواصلة حقن إريزلي.

**أخبر الطبيب** إذا في فترة العلاج ب إريزلي، تطور لديك/لدى طفلك عدوى جديدة أو إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية. من المحتمل أن يكون الطبيب معنيًا أن يتابع/يتابع طفلك خلال العلاج ب إريزلي.

- أخبر الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من حالات العدوى المتكررة، أو إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من السكري أو من حالة أخرى التي يمكن أن تزيد الخطر لحصول عدوى.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا أنت/طفلك قد سافرت/سافر مؤخرًا إلى خارج البلاد وتطوّر لديك/لدى طفلك أعراض عدوى مثل سخونة، قشعريرة أو سعال. من المحتمل أن يقرر طبيبك على الاستمرار في متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج ب إريزلي.

**قبل بدء العلاج ب إريزلي** سيقيم الطبيب بفحص أعراض وعلامات السمل لأنه قد تم التبليغ عن حالات سل لدى متعالجين الذين عولجوا ب إريزلي. قد يشمل فحص السمل مسخًا للتاريخ الطبي، تصوير أشعة، واختبار مانتو.

- أخبر الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني أو عانيت/عاني من السل أو إذا أنت/طفلك/كنت/كان على اتصال مع شخص يعاني أو عانى من السل.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا ظهرت أعراض السمل (مثل سعال متواصل، فقدان للوزن، تعب وسخونة معتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى في فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج ب إريزلي.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا ظهرت أعراض مثل سخونة متواصلة، ألم حجرة، ميل لكدمات دموية تحت الجلد، نزيف أو شحوب. قد تشير هذه الأعراض إلى اضطرابات في الدم تشكل خطرًا على الحياة والتي تحتاج إلى إيقاف العلاج ب إريزلي.

- أخبر الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك التهاب الكبد B (Hepatitis B – التهاب كبد فيروسي من نوع B) أو إذا كان لديك/لدى طفلك التهاب الكبد C في الماضي.

**قبل بدء العلاج ب إريزلي** سيفحص الطبيب وجود التهاب الكبد B (Hepatitis B)، قد يسبّب العلاج ب إريزلي عودة المرض لدى المتعالجين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حالة عودة المرض، يجب إيقاف العلاج ب إريزلي.

**أخبر الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الكبد C (Hepatitis C – التهاب كبد فيروسي من نوع C). من المحتمل أن يقرر طبيبك مراقبة العلاج ب إريزلي في حالة تقاعم العدوى.

- أخبر الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من تصلب متعدد، التهاب في عصب الرؤية أو التهاب في العمود الفقري حتى يكون بالإمكان التحديد فيما إذا كان العلاج ب إريزلي مناسبًا لك.

**أخبر الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من فشل القلب الاحتقاني لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة. **أخبر الطبيب** إذا أنت/طفلك قد تعرضت/تعرض للحماق في فترة العلاج ب إريزلي. سيُمدد الطبيب إذا كانت هناك حاجة لعلاج وقائي.

**أخبر الطبيب** إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من الإدمان على الكحول. يُمنع استعمال إريزلي لعلاج التهاب الكبد (Hepatitis) الكحولي.

**أخبر الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الأوعية الدموية من نوع ويغنر (ورام حبيبي ويغنري - Wegner’s granulomatosis)، لأن إريزلي غير موصى به لعلاج هذا المرض النادر.

**أخبر الطبيب** إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من السكري و/أو تتناول/يتناول أدوية لعلاج السكري. سيفحص الطبيب إذا كانت هناك حاجة لملازمة جرعات الأدوية للسكري في فترة العلاج ب إريزلي.

**قبل بدء العلاج ب إريزلي**، **أخبر الطبيب** إذا أنت/كان طفلك مريض سرطان (مثل ليفيغوما) أو إذا كان لك/طفلك ماضٍ من السرطان. من المحتمل أن يزيد إريزلي من خطر الإصابة بالسرطان.

المتعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الشديد لفترة طويلة قد يكونوا في خطر متزايد لتطوّر ليفيغوما.

الأطفال والبالغون المتعالجون ب إريزلي قد يكونوا بخطر متزايد لتطور ليفيغوما أو أي سرطان آخر.

عدد من الأطفال والمراهقين الذي تمّ علاجهم ب إريزلي أو بكل دواء آخر الذي يعمل بشكل مشابه لـ إريزلي تطوّر لديهم سرطان، وهذا يشمل أنواع شائعة من السرطان، التي أدت أحيانًا إلى الوفاة.

تمّ التبليغ عن عدد من الحالات التي تطوّر لدى المرضى الذين تمّ علاجهم ب إيتانرسبت، أنواعًا مختلفة من سرطان الجلد، لذلك يجب أن يكون الشخص تحت مراقبة الطبيب المُعالج عن كتب وإجراء فحوصات جلد دورية. **يجب التوجه إلى الطبيب فوراً** إذا لاحظت تغييرات في جلدك/جلد طفلك.

**الأطفال والمراهقون**

- إريزلي ليس مخصصًا لاستخدام الأطفال والمراهقين الذين يقلّ وزنه عن 62.5 كيلوغرام.**

- بوصى أن يتم تطعيم الأطفال قبل بدء العلاج ب إريزلي. **أخبر الطبيب** إذا كنت أنت/كان طفلك على وشك الحصول على تطعيم. يُمنع إعطاء تطعيمات معينة (مثل تطعيم ضد شلل الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج ب إريزلي.

**ريدو فُعل بين الأدوية**

**إذا كنت/كان طفلك تتناول/يتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**

وبشكل خاص يجب تبليغ الطبيب إذا كنت تتناول/كان طفلك يتناول دواء/أدوية الذي/التي يحتوي/تحتوي على المركّبات الفعّالة التالية:
**سولفاسالازين** المعدّ لعلاج أمراض التهابيّة في التهاب المفاصل الروماتويدي.

**أباتاسيب** المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

**أنتاكير** المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

يُمنع الاستعمال خلال فترة العلاج ب إريزلي، بمستحضرات التي تحتوي على المواد الفعّالة **تاناكينرا** أو **أباتاسيب**.

**استعمال الدواء والطعام والشراب**
يمكن استعمال إريزلي بدون علاقة بالطعام والشراب.

**الحمل والإرضاع**

يمكن استعمال إريزلي أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة واضحة لذلك. يجب على النساء في جبل الحساسية استعمال وسائل المنع خلال فترة العلاج ب إريزلي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج.

إذا كنت حاملا، متعتدين بأنك قد تكونين حاملا، أو تخططين أن تحملي، توجهي إلى طبيبك من أجل الحصول على استشارة.

إذا تمّ استعمال إريزلي خلال الحمل، قد يكون الطفل معرضًا لخطر متزايد للإصابة بعدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبين في أحد الأبحاث أنوية شبيهة (مناهضات لـ TNF)، لكن لم يُبلغ عن تشوهات من نوع معين.

وجد بحث آخر بأنه لم يحصل ارتفاع في خطر حصول تشوهات خلقية عندما حصلت الأم على إيتانرسبت أثناء الحمل. سيساعدك طبيبك في تحديد فيما إذا كانت فوائد العلاج تفوق الخطر المحتمل على طفلك.

قبل مراجعة الطبيب إذا كنت ترغبين بالإرضاع أثناء فترة العلاج ب إريزلي.

قبل تطعيم الطفل، من المهم تبليغ الطبيب والطامق الطبي الذي يقوم بعلاج طفلك، بأنه كان هناك استعمال لـ إريزلي خلال فترة الحمل (معلومات إضافية تظهر في البند "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال إريزلي – أطفال ومراهقون").

**السياقة وإستعمال الماكينات**

ليس من المتوقع أن يؤثر إريزلي على قدرة السياقة وتشغيل الماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات إريزلي**

يحتوي إريزلي على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في 25 أو 50 ملغ، بحيث هو عمليًا "خالي من الصوديوم".

**3. كيف تستعمل إريزلي؟**

يُعطى إريزلي بواسطة حقنة تحت الجلد. يُمنع بلع الدواء.

يجب استعمال المستحضر دائما 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 سيقرر الطبيب عن مدة العلاج وفيما إذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي، حسب بد وكث الفعل.

إذا لم يظهر تحسّن بعد 12 أسبوعًا من العلاج ب إريزلي، من المحتمل أن يقرر الطبيب على إيقاف العلاج.

سيقوم الطبيب بإرشادك بكيفية تحضير وقياس الجرعة الملائمة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**طريقة الاستعمال:**

لتعليمات التحضير والحقن المفصلة – انظر الفصل **"تعليمات الاستعمال"**.

من أجل أن تتذكّر **في أي يوم/أيام من الأسبوع** يجب عليك **حقن إريزلي**، بوصى بإدارة **سجل متابعة**.

إذا **حققت** عن طريق الخطأ جرعة **أعلى** من إريزلي، **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب**. إذا قام طفل بابتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا **نسيت حقن جرعة إريزلي في الوقت المحدد**، يجب حقن جرعة فور تتذكرك ذلك (إذا كان من المفروض أخذ الجرعة التالية في اليوم التالي، فيجب تجاوز الجرعة التي نسيتها). بعد ذلك، يجب الاستمرار في حقن الدواء في الأيام العادية. إذا لم تتذكّر بأنك قد نسيت جرعة حتى اليوم الذي من المفروض أن تؤخذ فيه الجرعة التالية، يُمنع حقن جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة الناقصة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا **توقفت** عن استعمال الدواء فإن أعراض المرض من الممكن أن تعود. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لإيقاف العلاج.

**كيف بإمكانك المساهمة في نجاح العلاج؟**

يجب عليك إكمال العلاج كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام** **تحقق** من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة **الدوائية في كل مرّة** **تتناول فيها دواء**. **ضع النظارات الطبيّة** إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة **إضافيّة** بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إريزلي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني/يعاني أنت/طفلك من أي منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى طبيب أو علاج طبيّ إذا شعرت/شعر أنت/طفلك** بواحد من أعراض الحساسية الشديدة التالية:

- صعوبة في البلع أو في التنفس
- انتفاخ الوجه، الرقبة، اليدين أو الأقدام
- عصبية أو قلق، نبض سريع، احمرار جانبي في الجلد و/أو إحساس بالدفء والحرارة
- طفح جلدي شديد، حكة شديدة أو شرى شديد؛ وهو عرض يتميّز ببقات حمراء أو شاحبة، بارزة ومثيرة للحكة على الجلد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب** إذا **شعرت/شعر أنت/طفلك** بأحدى الأعراض الشديدة التالية التي **تشير إلى أعراض جانبية نادرة** التي قد تكون أحيانًا مميتة:

- علامات عدوى شديدة مثل سخونة مرتفعة التي قد تكون مصحوبة بسعال، ضيق تنفس، قشعريرة، ضعف أو منطقة ساخنة، حمراء، حساسية، ومولمة في الجلد أو في المفاصل.
- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لكدمات دموية تحت الجلد أو شحوب.
- علامات اضطرابات عصبية مثل اندعام الإحساس أو الشعور بالخدّر، تغييرات في الرؤية، ألم في العينين أو ضعف في اليد أو في الساق.

علامات **قصور في القلب أو تفاقم قصور القلب** مثل تعب أو ضيق تنفس أثناء نشاطه، انتفاخ في الكاحلين، إحساس بالامتلاء في الرقبة أو في البطن، ضيق تنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل للأزرق في الأظافر أو الشفتين.

علامات **سرطان**: من الممكن أن يؤثر السرطان على كل جزء في الجسم، بما في ذلك الجلد والدم، وعلامات محتملة ممكن أن تكون متعلّقة في نوع ومكان السرطان.

هذه العلامات ممكن أن تشمل فقدان للوزن، سخونة، انتفاخ (مع أو بدون آدم)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام على الجلد.

علامات **ردود فعل مناعة ذاتية** (التي بما قد تؤذي الأجسام المضادة أنسجة الجسم السليمة) مثل ألم، وخز، ضعف، تنفس غير سليم، تفكير شاذ، شعور شاذ، أو رؤية غير سليمة.

علامات الذئبة (lupus) أو متلازمة شبيهة الذئبة مثل تغييرات في الوزن، طفح جلدي متواصل، سخونة، الأم مفاصل أو عضلات، أو تعب.

- علامات **التهاب الأوعية الدموية** مثل آدم، سخونة، احمرار أو دفاء الجلد أو حكة.

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة جدًا (ممكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):**

- حالات عدوى (وهذا يشمل نزلات برد، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الشعب الهوائية، حالات عدوى في المسالك البولية، وحالات عدوى في الجلد)
- ردود فعل في موضع الحقن (وهذا يشمل نزيف، كدمات دموية تحت الجلد، احمرار، حكة، ألم أو انتفاخ). تكون هذه الأعراض شائعة عادة عند بدء الاستعمال، وغالبًا تقل وتيرة شيوها بعد مرور شهر تقريبًا. طور بعض المتعالجين رد فعل في موضع الحقن بعد عملية الحقن، في المكان الذي كانوا قد حقنوا فيه في السابق
- ألم رأس (صداع)

**أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

- ردود فعل تحسسية
- سخونة
- طفح جلدي
- حكة

مضادات الموجهة ضد أنسجة سليمة

**أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 أشخاص):**

- حالات عدوى شديدة (بما في ذلك التهاب الرئتين، حالات عدوى في الأنسجة العميقة في الجلد، حالات عدوى في المفاصل، عدوى في الدم وحالات عدوى في مناطق مختلفة)

- تفاقم قصور القلب الاحتقاني
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء

تعداد منخفض للعدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)

- تعداد منخفض لصفائح الدم
- سرطان جلد ليس "ميلانوما" (melanoma)

انتفاخ موضعي للجلد (وذمة وعائية – Angioedema)

- شرى (Urticaria) – وهو عرض يتميّز ببقات حمراء أو شاحبة، بارزة، ومثيرة للحكة على الجلد
- التهاب العينين

ظهور أو تفاقم الصدفية

التهاب في الأوعية الدموية التي تؤثر على عدد من الأعضاء

- ارتفاع في إنزيمات الكبد في فحوصات الدم (لدى المتعالجين الذين يتعالجون أيضًا ب ميثوتركسبت، وتيرة ارتفاع وظائف الكبد في فحوصات الدم شائعة)

- تقلصات وآلام بطن، إسهال، انخفاض في الوزن أو دم في البراز (علامات التي تشير إلى وجود مشاكل في الأمعاء)

**أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):**

- ردود فعل تحسسية شديدة (وهذا يشمل انتفاخ موضعي شديد في الجلد وصغير)
- ليفيغوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان الذي يؤثر على جهاز الدم ونخاع العظام)

ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)

دمج بين تعداد منخفض للصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء

اضطرابات في جهاز الأعصاب (المصحوب بضعف شديد في العضلات وأعراض وعلامات الشبيهة بالتصلب المتعدد أو التهاب في عصب الرؤية أو في النخاع العظمي)

- مرض السل
- ظهور قصور قلب احتقاني
- اختلاجات

الذئبة أو متلازمة شبيهة بالذئبة (أعراض مثل طفح جلدي متواصل، سخونة، ألم مفاصل وتعب)

طفح جلدي الذي يمكن أن يؤدي إلى حويصلات شديدة وتقرش الجلد

حزاز (زد فعل حزازي الشكل – طفح جلدي مائل للأحمر - للنفطسي مثير للحكة و/أو خطوط شبيهة بالخطوط ذات لون أبيض - رمادي على نسيج مخاطي)

التهاب الكبد الناجم عن الجهاز المناعي في الجسم (التهاب كبد مناعي ذاتي، لدى المرضى الذين يحصلون أيضًا على ميثوتركسبت، هو عرض جانبي غير شائع)

- اضطرابات في جهاز المناعة الذي يمكن أن يؤدي الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (ساركويد – Sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرئتين (لدى المرضى الذين يحصلون أيضًا على ميثوتركسبت، عرض جانبي كالتهاب أو تندب الرئتين ليس شائع)
- تلف المرشحات الصغيرة داخل الكلى مما يسبب اختلال وظائف الكلى (Glomerulonephritis، التهاب كبيبات الكلى)

**أعراض جانبية نادرة جدًا (ممكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):**

- فشل في النخاع العظمي لإنتاج خلايا دم ضرورية

**أعراض جانبية تواترها غير معروف:**

سرطان الجلد من نوع سرطانة (Carcinoma) على اسم ماركيل (Merkel cell carcinoma)

ساركوما على اسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، وهو سرطان نادر الذي له علاقة بعدوى بفيروس هريس الإنساني 8. ساركوما (sarcoma) على اسم كابوزي يظهر عادة كإصابات بنفسجية على الجلد

نشاط متزايد لخلايا الدم البيضاء ذات علاقة بالتهاب (macrophage activation syndrome)

- عودة التهاب الكبد B (Hepatitis B)
- تفاقم في حالة تدعى التهاب الجلد والعضلات - Dermatomyositis (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جانبي)

**أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين**

الأعراض الجانبية وتواترها التي تظهر لدى الأطفال والمراهقين شبيهة بتلك الموصوفة أعلاه.

إذا **ظهر عرض جانبي**، إذا **تأكد** فهم الأعراض الجانبية أو عندما **تعاني** من **عرض جانبي غير مُذكور** في النشرة، **فيجب عليك استشارة الطبيب**.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية عن خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوني" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

### 5. كيف يُخزّن إريزلي؟

**تجنيّب 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 تسمّب النعقّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول إريزلي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الطاهر على عبوة الكرتون والمحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

يجب حفظ هذا الدواء في التلاجة (2°C-8°C). **يُمنع التجميد**. يجب الحفاظ في العبلة الأصلية للحماية من الضوء.

بعد إخراج المحقنة من التلاجة، يجب الانتظار 30-15 دقيقة من أجل إتاحة الوقت للدواء للوصول إلى درجة حرارة الغرفة. يُمنع تخزين المحقنة دونها!

يمكن تخزين إريزلي خارج التلاجة في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C لفترة واحدة تصل إلى 4 أسابيع (بحيث لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)؛ بعد ذلك يُمنع إعادة الدواء إلى التلاجة. يجب رمي الدواء إذا لم يتم استعماله خلال 4 أسابيع منذ لحظة إخراجه من التلاجة.

قبل الاستعمال، افحص المحلول. يجب أن يكون المحلول شفافًا حتى لو طليبي بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ويمكن أن يحتوي على جزيئات بروتين صغيرة ذات لون أبيض أو تقريبًا شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم. يُمنع استعمال المحلول إذا حصل تغير في اللون، إذا كان عكرًا، أو إذا ظهرت فيه جزيئات مختلفة عن تلك التي فصلت أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لمظهر المحلول، استشر الصيدلي.

يُمنع إلغاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

## تعليمات استعمال محقنة إريليزي جاهزة للاستعمال:

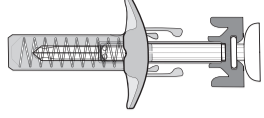
اقرأ كل التعليمات المفصلة فيما يلي قبل الحقن.

سيقوم طبيبك أو الممرضة بإرشادك بتقنيات الحقن الذاتي لـ إريليزي أو كيفية حقن إريليزي لطفلك. لا تحاول الحقن لنفسك/لطفلك قبل أن تكون متأكدًا من أنك قد فهمت كيفية تحضير وحقن الجرعة.

كل محقنة جاهزة للاستعمال مرزومة في شريط بلاستيكي.

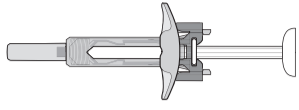
يُمنع خلط محلول إريليزي مع أدوية أخرى.

**يُمنع الاستعمال:**



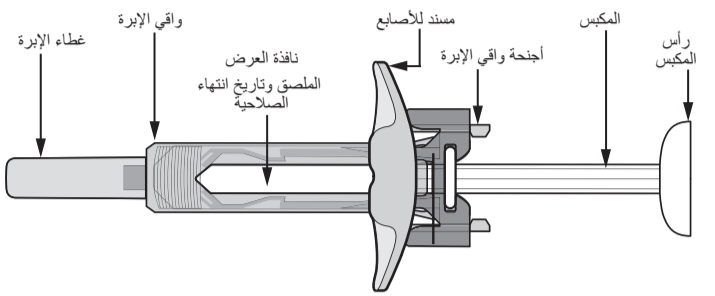
في هذا التشكيل، يكون قد تم تنشيط وافي الإبرة - يُمنع استعمال المحقنة.

**جاهز للاستعمال:**



في هذا التشكيل، لم يتم تنشيط وافي الإبرة، ويمكن استعمال المحقنة.

**محقنة إريليزي الجاهزة للاستعمال مع وافي إبرة ومسند للأصابع**



بعد حقن الدواء، يتم تنشيط وافي الإبرة ويقوم بتغطية الإبرة. يهدف هذا الأمر المساعدة في حماية الطاقم الطبي، المتعالجين الذين يحقن الدواء لأنفسهم، ومن يساعد المتعالج، من الإصابة بوخزة من الإبرة.

**ما الأمور الإضافية التي تحتاجها من أجل الحقن:**

- منديل كحولي
- قطن أو شاش
- وعاء للتخلص من الأدوات الحادة



**معلومات سلامة مهمة**

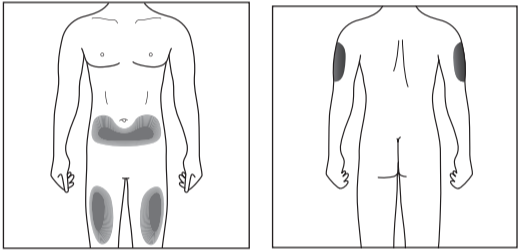
**تحذير:** احفظ هذه المحقنة بعيدًا عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

1. لا تفتح عبوة الكرتون الخارجية قبل أن تكون جاهزًا لاستعمال الدواء.
2. لا تستعمل الدواء إذا تمزق غلاف الشريط، لأنه قد يكون الدواء غير آمن للاستعمال.
3. لا تحض المحقنة.
4. لا تترك المحقنة بدون مراقبة في بيئة التي يمكن أن يعيث بها الآخرون.
5. يوجد للمحقنة الجاهزة للاستعمال وافي للإبرة الذي يتم تنشيطه ليغطي الإبرة بعد انتهاء الحقن. يساعد وافي الإبرة في منع إصابات وخز من الإبرة لأي شخص يستعمل/يساعد في استعمال المحقنة.
6. لا تلمس أنجحة وافي الإبرة قبل الاستعمال. إذا لمستها، فإن وافي الإبرة قد ينشط مبكرًا جدًا.
7. يُمنع إعادة استعمال المحقنة. تخلص من المحقنة المستعملة فورًا بعد الاستعمال، في الحاوية المعدة للتخلص من الأدوات الحادة.
8. يُمنع استعمال المحقنة إذا سقطت على سطح صلب أو سقطت بعد إزالة غطاء الإبرة.

**تخزين محقنة إريليزي الجاهزة للاستعمال**

1. يجب حفظ الدواء في عبوته الأصلية لحمايته من الضوء. يجب حفظ هذا الدواء في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C. يُمنع تجميد الدواء.
2. تذكر إخراج شريط الدواء من الثلاجة من أجل إتاحة الوقت للدواء للوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل تحضيره للحقن (15-30 دقيقة).
3. يُمنع استعمال المحقنة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية أو على المحقنة، بعد العلامة "EXP". إذا كانت صلاحية الدواء قد انتهت، أعد العبوة بأكملها إلى الصيدلية.

**موضع الحقن**



موضع الحقن هو موضع في الجسم الذي ستستعمل فيه المحقنة الجاهزة.

- الموضع الموصى به هو مقدمة الفخذ. يمكن الحقن أيضًا في أسفل البطن، لكن ليس في المنطقة التي تبعد حتى 5 سنتيمتر حول السرة.
- اختر موضعًا مختلفًا للحقن في كل مرة عليك تناول الدواء.
- لا تحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد حساسًا، متكدّمًا، أحمر، قشريًا، أو صلبًا. امتنع عن الحقن في مناطق تحتوي على ندبات أو علامات شد.

إذا كنت تعاني من الصدفية، فلا تحقن نفسك مباشرة داخل مناطق بارزة أو آفات مرتفعة، سميكة، حمراء، أو قشرية ("آفات جلدية صدفية").

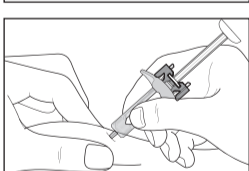
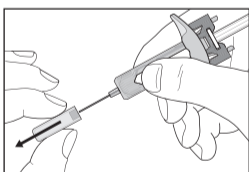
إذا كانت الحقنة تُعطى لك من قبل معالج، يمكن الحقن أيضًا في القسم الخارجي العلوي من الذراع.

**تحضير محقنة إريليزي جاهزة للاستعمال**

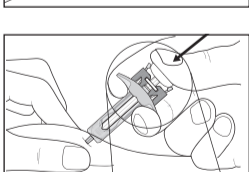
1. أخرج الشريط من الثلاجة لمدة 15-30 دقيقة، حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة، دون فتحه.
2. عندما تكون مستعدًا لاستعمال المحقنة، افتح الشريط واغسل يديك جيدًا بالماء والصابون.
3. نظف المنطقة المعدة للحقن مع منديل كحولي.
4. أخرج المحقنة من الشريط.
5. افحص المحقنة. يجب أن يكون المحلول شفافًا حتى حليبيًا بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ومن الممكن أن يحتوي على جزيئات بروتين صغيرة ذات لون أبيض أو تقريبًا شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم لـ إريليزي. يُمنع استعمال الدواء إذا كان المحلول عكرًا، إذا حصل تغير في اللون، أو إذا كان يحتوي على كتل كبيرة، رقائق أو جزيئات مختلفة عن تلك التي فصلت. لا تستعمل المحقنة إذا كانت مكسورة أو إذا تم تنشيط وافي الإبرة. في هذه الحالات، أعد عبوة المنتج بأكملها إلى الصيدلية.

**كيفية استعمال محقنة إريليزي الجاهزة للاستعمال**

أزل وافي الإبرة بحذر عن المحقنة. تخلص من وافي الإبرة. من المحتمل أن ترى نقطة سائل في طرف الإبرة، هذا أمر طبيعي.

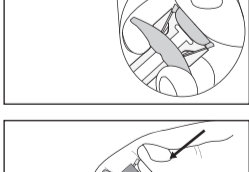


اقرص الجلد بلطف في موضع الحقن وأدخل الإبرة كما يظهر في الرسم التوضيحي. ادفع الإبرة حتى نهايتها من أجل التأكد من أن الدواء قد أعطي بأكمله.

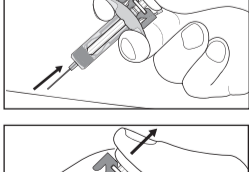


أمسك مسند الأصابع كما هو موضح في الرسم التوضيحي. اضغط على المكبس ببطء، حتى أقصى حد ممكن، بحيث يكون رأس المكبس بأكمله بين أنجحة وافي الإبرة.

استمر في الضغط على المكبس حتى النهاية بينما أنت محافظ على ثبات المحقنة في مكانها لمدة 5 ثوانٍ تقريبًا.

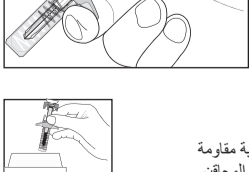


استمر في الضغط على المكبس حتى النهاية حين تقوم برفع الإبرة بحذر خارج موضع الحقن.



حرّر المكبس ببطء واسمح لوافي الإبرة أن يغطي الإبرة المكشوفة تلقائيًا. من المحتمل وجود كمية صغيرة من الدم في موضع الحقن.

يمكن الضغط على موضع الحقن بمساعدة قطن أو شاش لمدة 10 ثواني. لا تفرك موضع الحقن. إذا لزم الأمر، يمكن تغطية موضع الحقن بلاصقة صغيرة.



**تعليمات للتخلص من المعدات**

تخلص من المحقنة المستعملة في وعاء خاص للتخلص من الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للتقرب القابلة للإغلاق). سلامتك وسلامة الآخرين، يُمنع إعادة استعمال الإبر والمحاقن.

إذا كانت لديك أسئلة، تحدث رجاءً مع الطبيب، الممرضة أو الصيدلي الذين يعرفون إريليزي جيدًا. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.