

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

نِسوقُ الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إيرليزي 50

محلول للحقن بقلم "سنسوريدي" (SensoReady) جاهز للاستعمال

محلول جاهز للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميّتها:

إيرليزي 50 ملغ محلول للحقن: إيتانرسبت 50 mg etanercept

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

أقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

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

يرجى الانتباه:

• 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 يُعالجك. إذا تبين لك أن الدواء الذي حصلت عليه مختلف عن الدواء الذي تحصل عليه عادة، أو إذا تغيرت تعليمات الاستعمال، يُرجى التوجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من أنك قد حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير في جرعة الدواء التي تحتوي على إيتانرسبت (**etanercept**) فقط من قبل الطبيب الأخصائي المعالج.

يرجى التحقق من أن الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب الأخصائي، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد لمستحضر إيرليزي "بطاقة معلومات سلامة للمتعالج". تحتوي البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ إيرليزي، والمعل بموجبيها. يجب قراءة "بطاقة معلومات السلامة للمتعالج" والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

• إيرليزي هو مستحضر بديل حوي. للتميز من المعلومات حول مستحضرات البدائل الحيوية، يجب مراجعة موقع وزارة الصنعة:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

1. لم أعد إيرليزي؟

إيرليزي معدّ لعلاج اليبالغين للاستجابات التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)** النشط لدى البالغين الذين يكون العلاج لديهم بأدوية مضادة للروماتيزم، التي تؤثر في سيورة المرض (DMARDS)، بما في ذلك ميثوتريكسات، غير كاف؛ يمكن استعمال إيرليزي بالدمج مع ميثوتريكسات لدى المدالجين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج ميثوتريكسات لوحده.
- التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)** النشط والمتقد 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 الشماعي (**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 الفقر الممسق (ankylosing spondylitis)** الشديد والنشط، لدى البالغين الذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج متبع آخر.
- الصدفية اللويحية (plaque psoriasis)** المعتدلة أو الشديدة لدى البالغين المرشحين لعلاج جهازّي (systemic) أو علاج بالضوء.

إيرليزي معدّ لعلاج الأطفال والمراهقين للاستجابات التالية:

- التهاب المفاصل اليبغي مجهول السبب (juvenile idiopathic arthritis):**
 - التهاب المفاصل الممتعد (polyarthrits) [الإيجابي أو السلبي للعامل الروماتيزمي] والتهاب قليل المفاصل الممتد (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 جهازّي (systemic)، أو علاج بالضوء.

المجموعة العلاجيّة:

حاصر TNF ومثبط انتقائي لجهاز المناعة.

2. قبل استعمال إيرليزي

يُمنع استعمال إيرليزي إذا:

- وجدت لديك/لدى طفلك حساسية للمادة الفعّالة إيتانرسبت أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها إيرليزي (انظر أيضاً الفصل 6).
- شعرت أنت أو طفلك برد فعل تحسّسي مثل ضغط في الصدر، سفيّر، دوام أو طفغ جلدي، يُمنع الاستمرار في حقن إيرليزي، ويجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- كنت أنت أو طفلك تعانيان من عدوى شديدة في الدم أو إذا كنت معرضاً 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 إيرليزي

النساء يجبن الخصوية؛ يجب استعمال وسائل منع حمل خلال فترة العلاج بـ إيرليزي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج بـ إيرليزي.
انظري معلومات إضافية في البند "الحمل والإرضاع".

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت أنت/الطفل تشعر/يشعر برد فعل تحسّسي مثل ضغط في الصدر، سفيّر، دوام أو طفح. في هذه الحالة لا يجوز مواصلة حقن إيرليزي.

أخير الطبيب إذا في فترة العلاج بـ إيرليزي، تطور لديك/لدى طفلك عدوى جديدة أو إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية. من المحتمل أن يكون الطبيب معنيًا أن يتابعك/يتابع طفلك خلال العلاج بـ إيرليزي.

أخير 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 يقرّر الطبيب على الاستمرار في متابعة حالات العدوى في متابعة حالات العدوى بعد انتهاء العلاج بـ إيرليزي.

قبل بدء العلاج بـ إيرليزي سيقوم الطبيب بفحص أعراض وعلامات السل لأنه قد تمّ التبليغ عن حالات سل لدى متعالجين الذين عولجوا بـ إيرليزي. قد يشمل فحص السل مسخًا للتاريخ الطبي، تصوير أشعة، واختبار مانتو.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني أو عانيت/عانت 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 السل (مثل سعال متواصل، فقدان للوزن، تعب وسخونة معتدلة) أو أعراض أي عدوى أخرى في فترة العلاج أو بعد انتهاء العلاج بـ إيرليزي.

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

أخير 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 B في الماضي.

قبل بدء العلاج بـ إيرليزي سيفحص الطبيب وجود التهاب الكبد B (Hepatitis B). قد يسبب العلاج بـ إيرليزي عودة المرض لدى المتعالجين الذين أصيبوا في الماضي بفيروس التهاب الكبد B. في حالة عودة المرض، يجب إيقاف العلاج بـ إيرليزي.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الكبد C (Hepatitis C) – التهاب كبد فيروسي من نوع C). من المحتمل أن يقرّر طبيبك مراقبة العلاج بـ إيرليزي في حالة تقام العدوى.

أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من تصلب متعدد، التهاب في عصب الروية أو التهاب في العمود الفقري حتى يكون بالإمكان التحديد فيما إذا كان العلاج بـ إيرليزي مناسبًا لك.

- أخير الطبيب إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من فشل القلب الاحتقاني** لأنه يجب توخي الحذر في هذه الحالة.
- أخير الطبيب إذا أنت/طفلك قد تعرضت/تعرض للحماق** في فترة العلاج بـ إيرليزي. سيحدد الطبيب إذا كانت هناك حاجة لعلاج وقائي.
- أخير الطبيب إذا كان لديك/لدى طفلك تاريخ من الإمان على الكحول.** يُمنع استعمال إيرليزي لعلاج التهاب الكبد (Hepatitis) الكحولي.
- أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من التهاب الأوعية الدموية** من نوع Wegner's granulomatosis) ويغزّي (ورام حبيبي ويغزّي - Wegner's granulomatosis)، لأن إيرليزي غير موثي به لعلاج هذا المرض النادر.
- أخير الطبيب إذا كنت/كان طفلك تعاني/يعاني من السكري** و/أو تتناول/يتناول أدوية لعلاج السكري. سيفحص الطبيب إذا كانت هناك حاجة لملاءمة جرعات الأدوية للسكري في فترة العلاج بـ إيرليزي.
- قبل بدء العلاج بـ إيرليزي، أخير الطبيب إذا أنت/كان طفلك مريض سرطان (مثل ليفوما)** أو إذا كان لك/لطفلك ماضٍ من السرطان. من المحتمل أن يزيد إيرليزي من خطر الإصابة بالسرطان.

المتعالجون الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتويدي الشديد لفترة طويلة قد يكونوا في خطر متزايد لتطوّر ليفوما. الأطفال والبالغون والمتعالجون بـ إيرليزي قد يكونوا بخطر متزايد لتطوّر ليفوما أو أي سرطان آخر.

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

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

الأطفال والمراهقون

- إيرليزي ليس مخصصًا لاستخدام **الأطفال والمراهقين الذين يقلّ وزّتهم عن 62.5 كيلوغرام**.
- ببوسى أن يتمّ تطعيم الأطفال قبل بدء العلاج بـ إيرليزي. أخير الطبيب إذا كنت أنت/كان طفلك على وشك الحصول على تطعيم. يُمنع إعطاء تطعيمات معينة (مثل تطعيم ضدّ شلل الأطفال عن طريق الفم) خلال فترة العلاج بـ إيرليزي.
- رود قبل فعل الأدوية**

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

وبشكل خاص يجب تبليغ الطبيب إذا كنت تتناول/كان طفلك يتناول دواء/الأدوية التي/التي يحتوي/تحتوي على المركّبات الفعّالة التالية:

- سولفاسالازين** المعدّ لعلاج أمراض التهابيّة في الأمعاء وفي التهاب المفاصل الروماتويدي.
- أباتاسيب** المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.
- أيتاكيريا** المعدّ لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي.

يُمنع الاستعمال خلال فترة العلاج بـ إيرليزي، بمستحضرات التي تحتوي على المواد الفعّالة **أيتاكيريا** أو **أباتاسيب**.

استعمال الدواء والطعام والشراب

يمكن استعمال إيرليزي بدون علاقة بالطعام والشراب.

الحمل والإرضاع

يمكن استعمال إيرليزي أثناء الحمل فقط إذا كانت هنالك حاجة واضحة لذلك. يجب على النساء في جيل الخصوية استعمال وسائل المنع خلال فترة العلاج بـ إيرليزي ولمدة ثلاثة أسابيع بعد انتهاء العلاج.

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

إذا تمّ استعمال إيرليزي خلال الحمل، قد يكون الطفل معرضاً لخطر متزايد للإصابة بـعدوى. بالإضافة إلى ذلك، تبين في أحد الأبحاث أنه حين حصلت الأم على إيتانرسبت خلال الحمل، وُجدت تشوهات خلقية أكثر مقارنةً بالأמהات اللواتي لم يحصلن على إيتانرسبت أو أدوية شبيهة (مناهضات لـ TNF)، لكن لم يُبلغ عن تشوهات من نوع معين. وجد بحث آخر بأنّه لم يحصل ارتفاع في خطر حصول تشوهات خلقية عندما حصلت الأم على إيتانرسبت أثناء الحمل. سيساعدك طبيبك في تحديد فيما إذا كنت فراند العلاج تفوق الخطر المحتمل على طفلك.

يجب مراجعة الطبيب إذا كنت ترغيبن بالإرضاع أثناء فترة العلاج بـ إيرليزي.

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

السياسة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر إيرليزي على فترة السيقاة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات إيرليزي

يحتوي إيرليزي على أقل من 1 ميليوم سوديوم (23 ملغ) في 50 ملغ، بحيث هو عمليا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل إيرليزي؟

يُعطى إيرليزي 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 يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. سيقدر الطبيب عن مدة العلاج وفيما إذا كانت هناك حاجة إلى علاج إضافي، بحسب رد الفعل.

إذا لم يظهر تحسن بعد 12 أسبوعًا من العلاج بـ إيرليزي، من المحتمل أن يقرّر 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 إيرليزي، ببوسى بادرة سجل **متابعة**.

إذا **حققت عن طريق الخطأ جرعة أعلى** من إيرليزي، **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.** إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علية الدواء معك.

إذا **نسيت حقن جرعة إيرليزي 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 تتذكرك 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 يبلدتك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إكمال العلاج كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بلدواء بدون استشارة الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال إيرليزي أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني/يعاني أنت/طفلك من أيّ منها.

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

- صعوبة في البلع أو في التنفس
- انتفاخ الوجه، الرقبة، اليدين أو الأقدام
- صعبيّة أو قلقي، نبض سريع، احمرار فجائي في الجلد و/أو إحساس بالدفء والحرارة
- طفح جلدي شديد، حكة شديدة أو شرى شديد؛ وهو عرض يميّز بأفات حمراء أو شاحبة، بارزة ومثيرة للحكة على الجلد.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا شعرت/شعر أنت/طفلك باحدى 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، حساسة، مؤلمة في الجلد أو في المفاصل.
- علامات اضطرابات في الدم مثل نزيف، ميل لكميات دموية تحت الجلد أو شحوب.
- علامات اضطرابات عصبية مثل انعدام الإحساس أو الشعور بالخدر، تغييرات في الرؤية، ألم في العينين أو ضعف في اليذ أو في الساق.
- علامات **قصور في القلب** أو **تقلص قصور القلب** مثل تعب أو ضيق تنفس أثناء نشاط، انتفاخ في الكاحلين، إحساس بالامتلاء في الرقبة أو في البطن، ضيق تنفس أو سعال في ساعات الليل، لون مائل للزرق 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 الأم)، سعال متواصل، وجود كتل أو أورام على الجلد.
- علامات **ردود فعل مناعة ذاتية** (التي بها 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 الأم، سخونة، احمرار أو دفء 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
- الم رأس (صداع)

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

- ردود فعل تحسّسيّة
- سخونة
- طفح جلدي
- حكة
- مضادات الموجهة ضد أنسجة سليمة

أعراض جانبية غير شائعة (ممکن 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)
- تقلص 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 يميّز بأفات حمراء أو شاحبة، بارزة، ومثيرة للحكة على الجلد
- التهاب العينين

- ظهور أو تقلص الصدفية
- التهاب في الأوعية الدموية التي تؤثر على عدد من الأعضاء
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في فحوصات الدم (لدى المتعالجين الذين يتعالجون أيضًا بـ ميثوتريكسبت، 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 (ممکن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- ردود فعل تحسّسيّة شديدة (وهذا يشمل انتفاخ موضعي شديد في الجلد وصغير)
- ليمفوما (نوع من سرطان الدم)
- لوكيميا (سرطان الذي يؤثر على جهاز الدم ونخاع العظام)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- دمج بين تعداد منخفض لصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء
- اضطرابات في جهاز الأعصاب (المصحوب بضعف شديد في العضلات وأعراض وعلامات الشبيهة بالتصلب المتعدد أو التهاب في عصب الروية أو في النخاع العظمي)
- مرض السل
- ظهور قصور قلب احتقاني
- اختلاجات

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

- طفح جلدي الذي يمكن أن يؤدي إلى بحوصلات مثثر للحكة و/أو خطوط شبيهة بالخطوط ذات لون أبيض - رمادي على تسج مخططي)
- حزاز (رد فعل حزاري الشكل - طفح جلدي مائل للأحمر - للبنفسجي مثثر للحكة أو خطوط شبيهة بالخطوط ذات لون أبيض - رمادي على تسج مخططي)
- التهاب الكبد الناتج عن الجهاز المناعي في الجسم (التهاب كبد مناعي ذاتي، لدى المرضى الذين يحصلون أيضًا على ميثوتريكسبت، هو عرض جانبي غير شائع)
- اضطرابات في جهاز المناعة الذي يمكن أن يؤدي الرئتين، الجلد، والغند الميكافوية (ساركويد – Sarcoidosis)
- التهاب أو تندب الرئتين (لدى المرضى الذين يحصلون أيضًا على ميثوتريكسبت، عرض جانبي كتهاب أو تندب الرئتين ليس شائع)

- تلف المرشحات الصغيرة داخل الكلى مما يسبب اختلال وظائف الكلى (Glomerulonephritis، التهاب كبيبات الكلى)

أعراض جانبية نادرة جدًا (ممکن 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 بـعدوى فيروس 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)

- تقلص في حالة تدعى التهاب الجلد والعضلات - Dermatomyositis (التهاب العضلات وضعف مصحوب بطفح جلدي)

أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقلص أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يُخزّن إيرليزي؟

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 تناول إيرليزي في تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والقلم. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

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

بعد إخراج القلم من التلاجة، يجب الانتظار 30-15 دقيقة من أجل إتاحة الوقت للدواء للوصول إلى درجة حرارة الغرفة. يُمنع تسخين الدواء!

يمكن تخزين إيرليزي خارج التلاجة في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C لفترة واحدة تصل حتى 4 أسابيع (بيحث لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)؟ بعد ذلك يُمنع إعادة الدواء إلى التلاجة. يجب رمي الدواء إذا لم يتمّ استعماله خلال 4 أسابيع منذ لحظة إخراجِه من التلاجة.

قبل الاستعمال، افحص المحلول عبر نافذة العرض الموجودة في القلم. يجب أن يكون المحلول شفافًا حتى لون حليبي بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ويمكن أن يحتوي على جزئيات بيضاء صغيرة ذات لون أبيض أو تقريبًا شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم. يُمنع استعمال المحلول إذا حصل تغير في اللون، إذا كان عكزًا، أو إذا ظهرت فيه جزئيات مختلفة عن تلك التي فصلت أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لمظهر المحلول، استشر الصيدلي.

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

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي إيرليزي؟

المادة الفعّالة هي إيتانرسبت.

كل قلم "سنسوريدي" جاهز للاستعمال يحتوي على 50 ملغ إيتانرسبت.

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium citrate dihydrate, Sucrose, L-lysine HCl, Sodium chloride, Citric acid anhydrous, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection

كيف يبدو إيرليزي وما هو محتوى العبوة

إيرليزي 50: كل قلم "سنسوريدي" جاهز للاستعمال يحتوي تقريبًا على 1 ملل محلول شفاف عديم اللون حتى مائل للأصفر بعض الشيء. تحتوي كل عبوة على 1 × 2، 4 أو 12 قلمًا جاهزًا للاستعمال. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمسئور وعنوانه:

ساندور لصناعة الأدوية إسرائيل م.رض، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إيرليزي 50: 163-21-36037-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمّ تحريرها في تموز 2024

تعليمات استعمال قلم إيرليزي جاهز للاستعمال:

اقرأ كل التعليمات المفصلة فيما يلي قبل الحقن.
سيقوم طبيبك أو الممرضة بإرشادك بتقنيات الحقن الذاتي لـ إيرليزي أو كيفية حقن إيرليزي لطفلك. لا تحاول الحقن لنفسك/لطفلك! إن تكون متأكدًا من أنك قد فهمت كيفية تحضير وحقن الجرعة.

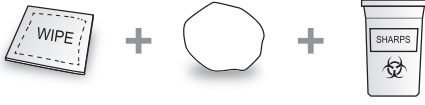
قلم إيرليزي "سنسوريدي

ما الأمور التي تحتاجها من أجل الحقن:

موجود في العبوة:
قلم إريزي "سنسو ردي" (SensoReady) جاهز للاستعمال جديد

غير موجود في العبوة:

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



قبل الحقن:

1. فحوصات سلامة مهمة:

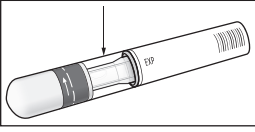
يجب أن يكون المحلول شفافاً حتى حليبيًا بعض الشيء، عديم اللون حتى مائل للأصفر، ومن الممكن أن يحتوي على جزيئات بروتين صغيرة ذات لون أبيض أو تقريباً شفاف. هذا المظهر هو مظهر سليم.

يُمنع استعمال المحلول إذا حصل تغير في اللون، إذا كان عكراً، أو إذا كانت تظهر فيها جزيئات التي تبدو كتل كبيرة، رقائق أو جزيئات ذات لون مختلف عن تلك التي وصفت أعلاه.

يُمنع استعمال القلم إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية قد مر.

يُمنع استعمال القلم إذا تضرر واقي الأمان.

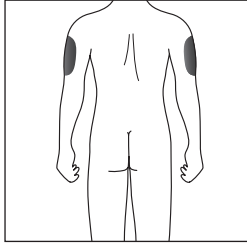
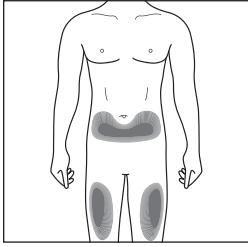
توجه إلى الصيدلي إذا كان القلم لا يستوفي أي من الفحوصات المذكورة أعلاه.



2. اختيار موقع الحقن:

- الموضع الموصى به هو مقبلة الفخذ. يمكن الحقن أيضاً في أسفل البطن، لكن ليس في المنطقة التي تبعد حتى 5 سنتيمتر حول السرة.
- اختر موضعاً مختلفاً للحقن في كل مرة عليك تناول الدواء.
- لا تحقن في المناطق التي يكون فيها الجلد حساساً، متكسماً، أحمر، قشرياً، أو صلباً. 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، سمكية، حمراء، أو قشرية ("آفات جلدية صدفية").

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



3. تنظيف موضع الحقن:

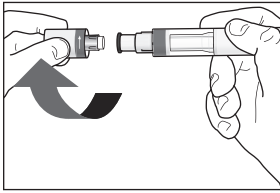
- اغسل يديك بالماء الدافئ والصابون.
- نظف موضع الحقن بمساعدة منديل كحولي بحركة دائرية، ودعه يجف قبل الحقن.
- لا تلمس موضع الحقن التنظيف مرة أخرى قبل الحقن.



حقنتك:

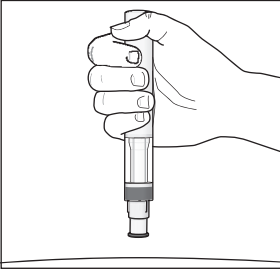
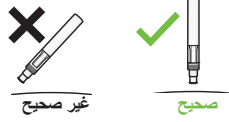
4. إزالة الغطاء:

- قم بإزالة الغطاء فقط حين تكون مستعداً لاستعمال القلم.
- قم بلف الغطاء باتجاه الأسهم.
- بعد إزالة الغطاء، قم بالتخلص منه. لا تحاول إعادته إلى مكانه.
- استعمل القلم خلال 5 دقائق من لحظة إزالة الغطاء.



5. إمساك وتثبيت القلم:

- أمسك القلم بزاوية 90 درجة من منطقة الحقن النظيفة:



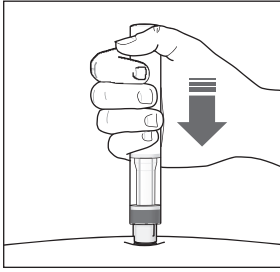
يجب عليك قراءة هذه المعلومات قبل أن تحقن.

أثناء الحقن ستسمع نقرتين قويتين. تشير النقرة الأولى على أن عملية الحقن قد بدأت. بعد بضع ثوان، ستشير النقرة الثانية إلى أن عملية الحقن قد انتهت تقريباً. يجب عليك الاستمرار في إمساك وتثبيت القلم بقوة على الجلد، إلى أن ترى المؤشراً الأخضر اللون يملأ نافذة العرض حتى التوقف.



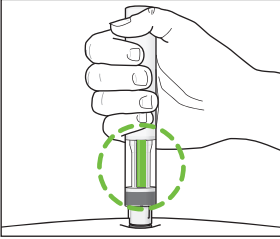
6. بدء عملية الحقن:

- اضغط على القم بقوة على الجلد من أجل بدء عملية الحقن.
- تشير النقرة الأولى إلى أن عملية الحقن قد بدأت.
- استمر في ضغط القلم بقوة على الجلد.
- يبيّن المؤشراً الأخضر تقدم عملية الحقن.



7. انتهاء عملية الحقن:

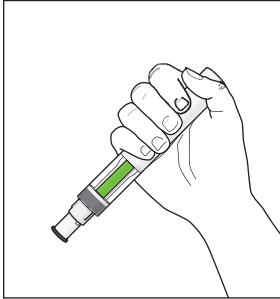
- تشير النقرة الثانية إلى أن عملية الحقن قد انتهت تقريباً.
- افحص إذا كان المؤشراً الأخضر يملأ نافذة العرض وتوقف عن التحرك.
- يمكن الآن إخراج القلم.



بعد عملية الحقن:

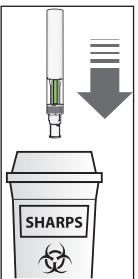
8. افحص إذا كان المؤشراً الأخضر يملأ نافذة العرض:

- هذا يعني بأنه قد تم حقن الدواء بأكمله. توجه إلى طبيبك إذا لم يكن المؤشراً الأخضر مرئياً.
- 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.



9. تعليمات للتخلص من القلم المستعمل:

- تخلص من القلم المستعمل في وعاء خاص للتخلص من الأدوات الحادة (حاوية مقاومة للتقرب القابلة للإغلاق).
- يُمنع أبداً إعادة استعمال القلم.



إذا كانت لديك أسئلة، تحدث رجاءً مع الطبيب، الممرضة، أو الصيدلي الذين يعرفون إريزي جيداً. لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معد لكل الجنسين.