

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**أومغو 100 ملغ/ملل**  
محلول للحقن ضمن قلم جاهز للاستعمال

**المادة الفعالة وتركيزها:**

يحتوي كل 1 ملل على 100 ملغ ميريكيزوماب (mirikizumab).

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

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

### 1. لم أعدّ هذا الدواء؟

أومغو معدّ لعلاج أمراض الأمعاء الالتهابية المذكورة أدناه:

- التهاب القولون التقرحي
- داء كرون
- التهاب القولون التقرحي

أومغو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) النشاط المتوسط حتى الشديد، والذين لديهم استجابة غير كافية، عدم استجابة، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج العادي أو العلاج البيولوجي.

داء كرون

أومغو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من داء كرون (Crohn's disease) النشاط المتوسط حتى الخطير، والذين كانت لديهم استجابة غير كافية، عدم استجابة، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج العادي أو العلاج البيولوجي.

**المجموعة العلاجية:** أدوية كابته لجهاز المناعة، مثبطات إنترلوكين.

يحتوي أومغو على المادة الفعالة ميريكيزوماب، ضد وحيد النسيلة. الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تتعرف وترتبط بصورة موجهة لبروتينات مستهدفة معينة في الجسم. يعمل أومغو عن طريق الاقتران وحجب بروتين موجود في الجسم يُسمى IL-23 (إنترلوكين 23، interleukin-23)، الذي يشارك في الالتهاب. عن طريق حجب نشاط IL-23، يقلل أومغو من الالتهاب وكذلك من الأعراض الأخرى المرتبطة بالتهاب القولون التقرحي وداء كرون.

### التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي مزمن يصيب القولون. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب إليها بشكل جيد بما فيه الكفاية أو لا يمكنك تحمّل هذه الأدوية، فقد يتم إعطاؤك أومغو لتقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي مثل الإسهال، ألم البطن، نزف شرجي والالاحاح للتبرّز.

## داء كرون

داء كرون هو مرض التهابي مزمن يصيب الجهاز الهضمي. إذا كنت تعاني من داء كرون نشط، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب إليها بشكل جيد بما فيه الكفاية أو لا يمكنك تحمل هذه الأدوية، فقد يتم إعطاؤك أومفو لتقليل علامات وأعراض داء كرون مثل الإسهال، ألم البطن، التعب والحاح التبرز.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ميريكيثوماب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6). إذا كنت تعتقد أنك قد تكون لديك حساسية، استشر الطبيب قبل استعمال أومفو.
- كانت لديك حالات عدوى نشطة كبيرة (سل نشط).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- سيقوم الطبيب بالتحقق من وضعك الصحي قبل أن تتلقى العلاج.
- احرص على إخبار الطبيب عن أي مرض لديك قبل العلاج.

### حالات عدوى

- قد يسبب أومفو حالات عدوى خطيرة. يُمنع بدء العلاج بـ أومفو إذا كانت لديك عدوى نشطة، حتى تختفي العدوى.
- بعد بدء العلاج، توجه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك أية أعراض للعدوى مثل:
  - سخونة
  - قشعريرة
  - آلام في العضلات
  - سعال
  - ضيق تنفس
  - رشح
  - ألم الحنجرة
  - ألم عند التبول
- كذلك، أخبر الطبيب إذا مكثت مؤخراً بالقرب من شخص قد يكون مريضاً بالسل.
- سيقوم الطبيب بفحصك وربما يجري لك فحص السل قبل أن تتلقى أومفو.
- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر الإصابة بسل نشط، فقد يتم إعطاؤك أدوية لعلاج.

### اللقاحات

سيقوم الطبيب بالفحص مما إذا كنت بحاجة لتلقي أي لقاحات قبل بدء العلاج. أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت مؤخراً لقاحاً أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً. هناك أنواع معينة من اللقاحات (لقاحات حية) يُمنع إعطاؤها أثناء استعمال أومفو.

### ردود فعل تحسسية

- قد يسبب أومفو ردود فعل تحسسية شديدة.
- توقف عن استعمال أومفو وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي عاجل إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية لرد فعل تحسسي شديد:

- طفح
- اغماء
- دوام
- ضغط دم منخفض
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبة في التنفس.
- الشعور بتقلص في الحنجرة أو ضغط في الصدر

فحص دم للكبد  
سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ أومغو، وذلك من أجل فحص ما إذا كان كبدك يعمل بشكل سليم. إذا لم تكن فحوصات الدم سليمة، فقد يقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ أومغو وإجراء فحوصات إضافية للكبد، وذلك لتحديد السبب.

### الأطفال والمراهقون

أومغو ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18، لأنه لم يتم دراسته في هذه الفئة العمرية.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة:

- إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى.
- إذا كنت قد تلقيت مؤخراً أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً. هناك أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) التي يُمنع إعطاؤها أثناء تناول أومغو.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يُفضل تجنب استعمال أومغو خلال فترة الحمل. إن تأثيرات أومغو على النساء الحوامل غير معروفة. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يُوصى تجنب حصول حمل ويجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء استعمال أومغو ولمدة 10 أسابيع على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من أومغو.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. سيقدر الطبيب معك فيما إذا كنت ستوقفين عن الإرضاع أو التوقف/الامتناع عن العلاج بـ أومغو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة العلاج للمرأة.

### السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أومغو تأثير أو أنه ذو تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### يحتوي أومغو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (mmol) صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، لذلك فهو عملياً "خالٍ من الصوديوم".

### يحتوي أومغو على بوليسوربات

#### التهاب القولون التقرحي

يحتوي هذا الدواء على 0.3 ملغ/ملل من بوليسوربات 80 في كل قلم، وهي كمية تعادل 0.6 ملغ في المقدار الدوائي الداعم لعلاج التهاب القولون التقرحي. قد يسبب بوليسوربات ردود فعل تحسسية. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أي حساسيات معروفة.

#### داء كرون

يحتوي هذا الدواء على 0.3 ملغ/ملل من بوليسوربات 80 في كل قلم، وهي كمية تعادل 0.9 ملغ في المقدار الدوائي الداعم لعلاج داء كرون. قد يسبب بوليسوربات ردود فعل تحسسية. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أي حساسيات معروفة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة استعمال الدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددتهما الطبيب، فقط. سيتم البدء بالعلاج بمستحضر أومغو بإرشاد وإشراف طبيب ذو خبرة في تشخيص وعلاج التهاب القولون التقرحي وداء كرون.

**المقدار الدوائي المتّبع من أومغو ولاي فترة زمنية يتم إعطاؤه**  
سيقرر الطبيب مقدار أومغو الذي ستحتاج تناوله ولاي فترة زمنية. أومغو هو علاج طويل الأمد. سيقوم الطبيب أو الممرضة بمتابعة حالتك الطبية بشكل منتظم للتحقق من أن العلاج يحقق التأثير المطلوب.

#### التهاب القولون التقرحي

- بداية العلاج: المقدار الدوائي الأول من أومغو هو 300 ملغ وسيتم إعطاؤه من قبل الطبيب بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط داخل الوريد في الذراع) لمدة 30 دقيقة على الأقل. بعد 4 أسابيع من المقدار الدوائي الأول، سوف تلقى مقدار دوائي إضافي من أومغو قدره 300 ملغ ومرة أخرى بعد مرور 4 أسابيع إضافية. إذا لم تكن لديك استجابة علاجية مرضية بعد هذه التسريبات الثلاث، فقد يفكر الطبيب في الاستمرار بالتسريبات داخل الوريد في الأسابيع 12، 16 و-20.
- العلاج الداعم: بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ من أومغو بالحقن تحت الجلد ('تحت الجلد')، وبعد ذلك كل 4 أسابيع. سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ عن طريق إعطاء حقنتين تحتوي كل واحدة منها على 100 ملغ من أومغو. إذا توقفت عن الاستجابة بعد تلقي المقدار الدوائي الداعم من أومغو، فقد يقرر الطبيب إعطاء 3 مقادير دوائية من أومغو عن طريق التسريب داخل الوريد.

#### داء كرون

- بداية العلاج: المقدار الدوائي الأول من أومغو هو 900 ملغ (3 قناني، كل منها تحتوي على 300 ملغ) وسيتم إعطاؤه من قبل الطبيب بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط داخل الوريد في الذراع) لمدة 90 دقيقة على الأقل. بعد 4 أسابيع من المقدار الدوائي الأول، سوف تلقى مقداراً دوائياً إضافياً من أومغو قدره 900 ملغ ومرة أخرى بعد 4 أسابيع إضافية.
  - العلاج الداعم: بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 300 ملغ من أومغو بالحقن تحت الجلد ('تحت الجلد')، وبعد ذلك كل 4 أسابيع. سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 300 ملغ عن طريق إعطاء حقنتين: واحدة تحتوي على 100 ملغ (1 ملل) من أومغو وواحدة تحتوي على 200 ملغ (2 ملل) من أومغو. قد يتم إعطاء الحقن بأي ترتيب.
- قلم الحقن الجاهز للاستعمال الذي يحتوي على 200 ملغ مخصص لعلاج داء كرون فقط.

سيخبرك الطبيب أو الممرضة متى عليك الانتقال إلى الحقن تحت الجلد. خلال فترة العلاج الداعم، سوف تقرر مع الطبيب أو الممرضة ما إذا كان بإمكانك حقن أومغو بنفسك بعد التمرن على تقنية الحقن تحت الجلد. من المهم ألا تحاول حقن نفسك حتى تلقى إرشاداً من قبل الطبيب أو الممرضة. سيقدم الطبيب أو الممرضة الإرشاد المطلوب. قد يعطيك المعالج أيضاً حقنة أومغو بعد الإرشاد المناسب. استخدم طريقة تذكير مثل تدوين الملاحظات في التقويم السنوي أو المفكرة لمساعدتك على تذكر موعد تناول المقدار الدوائي التالي الخاص بك، لتجنب تفويت المقادير الدوائية أو تلقي مقادير دوائية مضاعفة.

**يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، مقداراً دوائياً أعلى**

إذا تلقيت أومغو أكثر مما تحتاج إليه أو تم إعطاء المقدار الدوائي في وقت أبكر مما كان من المفترض أن تتلقاه، أخبر الطبيب بذلك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من أومفو، احقن في أسرع وقت ممكن. بعد ذلك، استمر بالمقدار الدوائي كل 4 أسابيع.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال أومفو دون التحدث مع الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود أعراض مرضك. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أومفو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10):  
- ردود فعل في منطقة الحقن (مثل احمرار في الجلد، ألم)

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):  
- حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية (حالات عدوى في الأنف والحنجرة)  
- آلام في المفاصل  
- صداع  
- طفح

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):  
- القوباء المنطقية  
- رد فعل تحسسي يرتبط بالتسريب (مثلاً حكة، شرى/urticaria)  
- ارتفاع في مستويات انزيمات الكبد في الدم.

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

#### التبليغ عن أعراض جانبية

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](http://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 يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً 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 المصلحة والعبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.  
لا تسخّن الأقلام في الميكروويف، لا تسكب الماء الساخن عليها ولا تتركها تحت أشعة الشمس المباشرة.  
لا تهز القلم الجاهز للاستعمال.  
يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.  
يمكن تخزين أومغو بدون تبريد لمدة تصل إلى أسبوعين في درجة حرارة لا تزيد عن 30°C. إذا كان هناك شذوذ عن هذه الشروط، فيجب التخلص من أومغو.  
لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أن القلم الجاهز للاستعمال معطوب، أو إذا كان الدواء يبدو عكراً، ذو لون بني بشكل واضح أو يحتوي على جزيئات.  
الدواء معدّ للاستعمال مرة واحدة فقط.  
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ. قم باستشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

mannitol, sodium chloride, histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, histidine, water for injection.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أومغو هو محلول في خرطوشة زجاجية شفافة ضمن قلم للاستعمال لمرة واحدة. المحلول رائق حتى ساطع، قد يختلف لونه من عديم اللون إلى الأصفر قليلاً حتى بني قليلاً وهو بدون جزيئات. يتم توفير المستحضر في عبوتين مختلفتين حيث أن كلا منهما معدّة لاستطباب مختلف وتتضمن تعليمات الاستعمال المناسبة:

#### عبوة معدّة لعلاج التهاب القولون التقرحي:

تحتوي العبوة على قلمين جاهزين للاستعمال. يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال على 100 ملغ ميريكيزوماب في كل 1 ملل من المحلول.

#### عبوة معدّة لعلاج داء كرون:

تحتوي العبوة على قلمين جاهزين للاستعمال: قلم واحد جاهز للاستعمال يحتوي على 100 ملغ ميريكيزوماب في كل 1 ملل من المحلول وقلم واحد جاهز للاستعمال يحتوي على 200 ملغ ميريكيزوماب في كل 2 ملل من المحلول.

I OMVOPN 100 I 03

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعنا 4366411

اسم المنتج وعنوانه:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

تم تحريرها في كانون الأول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-95-37706-00  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

I OMVOPN 100 I 03

تعليمات الاستعمال لعلاج التهاب القولون التقرحي  
أومفو 100 ملغ/ملل  
محلول للحقن في قلم جاهز للاستعمال  
ميريكيروماب

قلمان جاهزان للاستعمال: قلم 1 من 100 ملغ وقلم 1 من 100 ملغ



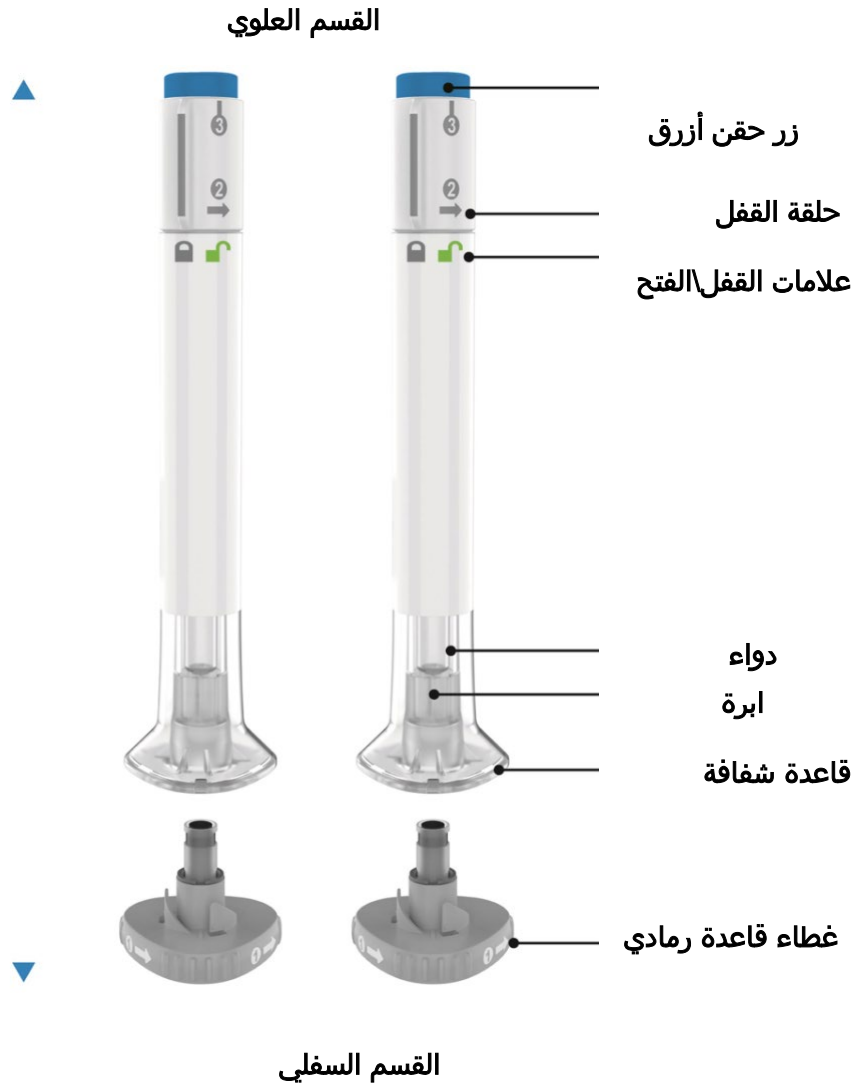
اقرأ هذه التعليمات قبل أن تقوم بحقن أومفو. اتبع جميع التعليمات خطوة بخطوة.

- يتطلب حقن من أومفو للحصول على المقدار الدوائي الكامل لعلاج التهاب القولون التقرحي.
- يجب حقن قلم أومفو واحد وبعده مباشرة قلم أومفو الآخر.

كذلك يجب أن تتذكر:

- يجب أن يوضح لك أحد أفراد الطاقم الطبي كيفية الاستعداد وكيفية حقن أومفو بواسطة القلم. لا تحقن نفسك أو أي شخص آخر حتى يتم التوضيح لك كيفية حقن أومفو.
- كل قلم من أقلام أومفو معد للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا تشارك القلم أو تعيد استعماله. قد تنقل العدوى أو تصاب بها.
- قد يساعدك أحد أفراد الطاقم الطبي في تحديد مكان حقن المقدار الدوائي في جسمك. يمكنك أيضاً قراءة البند "اختر منطقة الحقن" في هذه التعليمات لمساعدتك في اختيار المنطقة الأفضل بالنسبة لك.
- إذا كانت لديك مشاكل في الرؤية أو السمع، لا تستعمل قلم أومفو دون مساعدة المعالج.
- احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها بتمعن عند الحاجة.

قبل استعمال أقلام أومفو، اقرأ التعليمات واتبعها خطوة بخطوة بدقة.  
أجزاء قلم أومفو



100 ملغ + 100 ملغ = مقدار دوائني واحد كامل

مهم:

- يتطلب حقنيتين للحصول على المقدار الدوائني الكامل لعلاج التهاب القولون التقرحي.
- يجب حقن قلم واحد وبعده مباشرة قلم الآخر.

أخرج قلمي أومفو من داخل الثلاجة.  
ابق أغطية القاعدة الرمادية في مكانها حتى تكون جاهزاً للحقن.  
اترك الأقلام في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.

استعد لحقن أومفو  
أخرج الأقلام من الثلاجة

لا تسخن الأقلام في الميكروويف، لا تصب عليها ماء ساخناً ولا تتركها تحت أشعة الشمس المباشرة. لا تستعمل الأقلام إذا كان الدواء مجمداً. لا تهز.

المعدات:

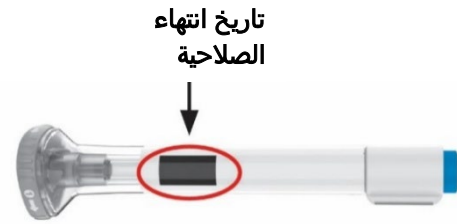
- 2 منديل كحولي
- 2 كرة قطنية أو قطع شاش
- 1 حاوية للنفايات الحادة (انظر "التخلص من أقلام أومغو")

تأكد من حصولك على الدواء المناسب. يجب أن يكون الدواء الموجود في الداخل رائعاً. قد يكون عديم اللون إلى أصفر قليلاً حتى بني قليلاً. لا تستعمل الأقلام، ويجب التخلص منها حسب توجيهات أحد أفراد الطاقم الطبي إذا:

- بدا تالفاً
- كان الدواء عكراً، تغير لونه، أو يحتوي على جزيئات
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق
- كان الدواء متجمداً

## جمع المعدات

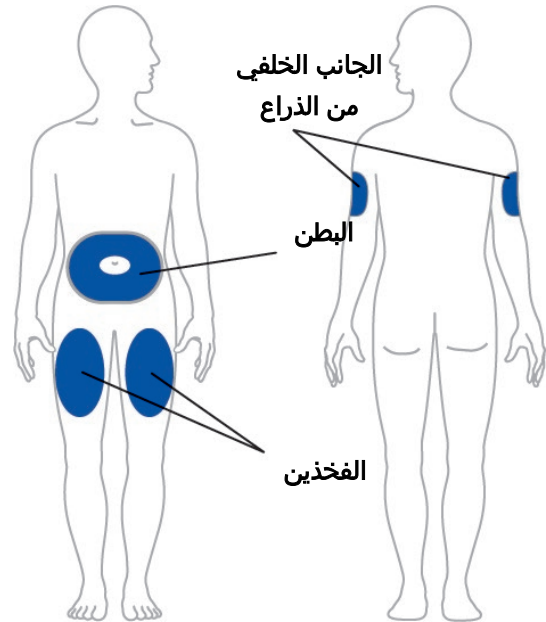
## افحص الأقلام والدواء



## استعد للحقن اختر منطقة الحقن

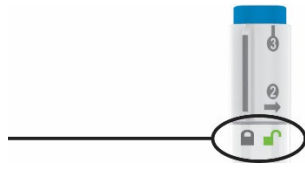
اغسل يديك بالماء والصابون قبل حقن أومغو. يمكن لأحد أعضاء الطاقم الطبي مساعدتك في اختيار أفضل منطقة للحقن بالنسبة لك.

- يمكنك أنت أو أي شخص آخر حقن الدواء في منطقة البطن. لا تحقن في نطاق 5 سم من منطقة السرة.
- يمكنك أنت أو أي شخص آخر حقن الدواء في الجزء الأمامي من الفخذين. يجب أن تكون هذه المنطقة على الأقل 5 سنتيمترات فوق الركبة و-5 سنتيمترات تحت الفخذ.
- يمكن لشخص آخر أن يقوم بحقنك في الجزء الخلفي من أعلى الذراع.
- لا تحقن في نفس المكان بالضبط في كل مرة. على سبيل المثال، إذا كانت الحقنة الأولى في البطن، فإن الحقنة الثانية - لإكمال المقدار الدوائي الكامل - يمكن أن تكون في مكان آخر في البطن.
- لا تحقن في المناطق التي يكون فيها جلدك حساساً، فيه كدمة، أحمر أو صلباً.



نظف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي. دع مكان الحقن حتى يجف قبل أن تحقن الدواء.

## انزع غطاء القلم



## تأكد من أن القلم مقفل

اترك غطاء القاعدة الرمادي في مكانه حتى تكون جاهزاً للحقن.

- قم بلف غطاء القاعدة الرمادي وتخلص منه في سلة المهملات المنزلية.
- لا تعد غطاء القاعدة الرمادي - فقد يؤدي ذلك إلى تضرر الإبرة.
- لا تلمس الإبرة.



إبرة

غطاء القاعدة  
الرمادي

## موضع وافتح القفل

- ضع القاعدة الشفافة بشكل مسطح وثابت مقابل الجلد.
- أمسك القاعدة على الجلد وقم بتدوير حلقة القفل إلى حالة الفتح.

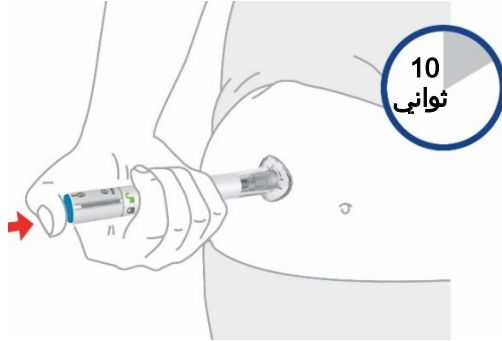


قاعدة شفافة

## اضغط وأمسك لمدة تصل إلى 10

ثواني

- اضغط وأمسك زر الحقن الأزرق. سوف تسمع نقرة قوية (بدأ الحقن).
- استمر في إمساك القاعدة الشفافة بقوة مقابل الجلد.. سوف تسمع نقرة قوية ثانية خلال حوالي 10 ثوانٍ بعد الأولى (اكتمل الحقن).
- ستعرف أن عملية الحقن قد اكتملت عندما تتمكن من رؤية المكبس الرمادي.
- انزع القلم من الجلد.
- إذا نزلت في منطقة الحقن، فاضغط بواسطة كرة قطنية أو قطعة شاش.
- لا تفرك منطقة الحقن.

10  
ثواني

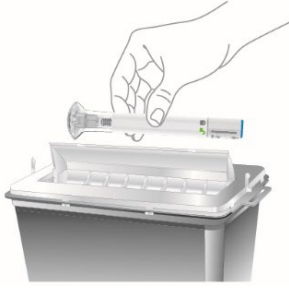
مكبس رمادي

يتطلب حقنيتين للحصول على المقدار الدوائي الكامل. يجب حقن قلم واحد وبعده مباشرة القلم الآخر.

## التخلص من قلم أو مغو

### تخلص من الأقلام المستعملة

- ضع القلم المستعمل في حاوية تجميع النفايات الحادة مباشرة بعد الاستعمال. لا ترم القلم مباشرة في سلة المهملات المنزلية.



- إذا لم يكن لديك حاوية للتخلص من الأدوات الحادة، فيمكنك استعمال حاوية منزلية بحيث تكون:

- مصنوعة من البلاستيك المقاوم
- يمكن إغلاقه بغطاء محكم، مقاوم للتقوب، دون امكانية لخروج النفايات الحادة للخارج
- ثابت ويتم وضعه بشكل مستقيم أثناء الاستعمال
- مقاومة للتسربات
- معلّم بشكل ملائم بتحذير حول النفايات الخطرة التي في داخل الحاوية

- عندما تكون حاوية الأدوات الحادة ممتلئة تقريباً، ستحتاج إلى اتباع التعليمات المحلية حول الطريقة الصحيحة للتخلص من حاوية النفايات الحادة. قد تكون هناك قوانين محلية تنص على كيفية التخلص من الإبر والأقلام.
- لا تقم بإعادة تدوير حاوية النفايات الحادة المستعملة.
- لمزيد من المعلومات حول التخلص الصحيح من الحاوية، اتصل بالطاقم الطبي بخصوص الخيارات المتاحة في منطقتك.

## الأسئلة الشائعة

- س. ماذا أفعل لو تركت الأقلام تسخن لأكثر من 30 دقيقة قبل الحقن؟  
ج. يمكنك ترك القلم في درجة حرارة الغرفة حتى 30°C لمدة تصل إلى أسبوعين.
- س. ماذا لو رأيت فقاعات الهواء داخل القلم؟  
ج. فقاعات الهواء الموجودة داخل القلم هو أمر سليم. لن تضرك أو تؤثر على المقدار الدوائي.
- س. ماذا لو كانت هناك قطرة من السائل على طرف الإبرة عندما أقوم بإزالة غطاء القاعدة الرمادي؟  
ج. لا بأس أن ترى قطرة من السائل على طرف الإبرة. لن تضرك أو تؤثر على المقدار الدوائي.
- س. ماذا أفعل لو قمت بفتح قفل القلم وضغطت على زر الحقن الأزرق حتى اكتمال الحقن؟  
ج. لا تنزع قاعدة الغطاء الرمادي. لا تستعمل القلم. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على قلم جديد.
- س. هل أحتاج إلى الضغط باستمرار على زر الحقن الأزرق حتى اكتمال الحقن؟  
ج. لا تحتاج إلى الضغط باستمرار على زر الحقن الأزرق للأسفل، لكن ذلك قد يساعدك على إبقاء القلم ثابتاً وقوياً مقابل جلدك.
- س. ماذا تفعل إذا لم ترجع الإبرة بعد الحقن؟  
ج. لا تلمس الإبرة ولا تُعد غطاء القاعدة الرمادي. قم بتخزين القلم في مكان آمن لتجنب وخز الإبرة بالصدفة وتوجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- س. ماذا أفعل إذا كانت هناك قطرة سائل أو دم على الجلد بعد الحقن؟  
ج. هذا شيء طبيعي. اضغط بكرة قطنية أو قطعة شاش على مكان الحقن. لا تفرك منطقة الحقن.
- س. ماذا أفعل إذا سمعت أكثر من نقرتين أثناء الحقن - نقرتان قويتان ونقرة ضعيفة. هل حصلت على الحقنة كاملة؟

- ج. قد يسمع بعض الأشخاص نغرة خافتة مباشرة قبل النقرة القوية الثانية. هذا هو العمل الاعتيادي للقلم. لا تنزع القلم من الجلد حتى تسمع النقرة القوية الثانية.
- س. كيف أعرف أن عملية الحقن قد اكتملت؟
- ج. بعد الضغط على زر الحقن الأزرق، ستسمع نغرتين قويتين. النقرة القوية الثانية تعني اكتمال الحقن. ستري أيضاً المكبس الرمادي في القسم العلوي من القاعدة الشفافة.

اقرأ النشرة الكاملة للمستهلك الخاصة بـ أومفو الموجودة داخل هذه العلبة لمعرفة المزيد عن الدواء الخاص بك.

تعليمات الاستعمال لعلاج داء كرون  
أومفو 100 ملغ/ملل  
محلول للحقن في قلم جاهز للاستعمال  
ميريكيروماب

قلمان جاهزان للاستعمال: قلم 1 من 100 ملغ وقلم 1 من 200 ملغ



اقرأ هذه التعليمات قبل أن تقوم بحقن أومفو. اتبع جميع التعليمات خطوة بخطوة.

- هناك حاجة لعمليتي حقن من أومفو للحصول على المقدار الدوائي الكامل لعلاج داء كرون: قلم واحد يحتوي على 100 ملغ وقلم واحد يحتوي على 200 ملغ.
- يجب حقن قلم أومفو واحد وبعده مباشرة قلم أومفو الآخر.

كذلك يجب أن تتذكر:

- يجب أن يوضح لك أحد أفراد الطاقم الطبي كيفية الاستعداد وكيفية حقن أومفو بواسطة القلم. لا تحقن نفسك أو أي شخص آخر حتى يتم التوضيح لك كيفية حقن أومفو.
- كل قلم من أقلام أومفو معد للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا تشارك القلم أو تعيد استعماله. قد تنقل العدوى أو تصاب بها.
- قد يساعدك أحد أفراد الطاقم الطبي في تحديد مكان حقن المقدار الدوائي في جسمك. يمكنك أيضاً قراءة البند "اختر منطقة الحقن" في هذه التعليمات لمساعدتك في اختيار المنطقة الأفضل بالنسبة لك.
- إذا كانت لديك مشاكل في الرؤية أو السمع، لا تستعمل قلم أومفو دون مساعدة من مقدم علاج.
- احتفظ بتعليمات الاستعمال وراجعها بتمعن عند الحاجة.

قبل أن تستعمل أقلام أومفو، اقرأ التعليمات واتبعها خطوة بخطوة بدقة.

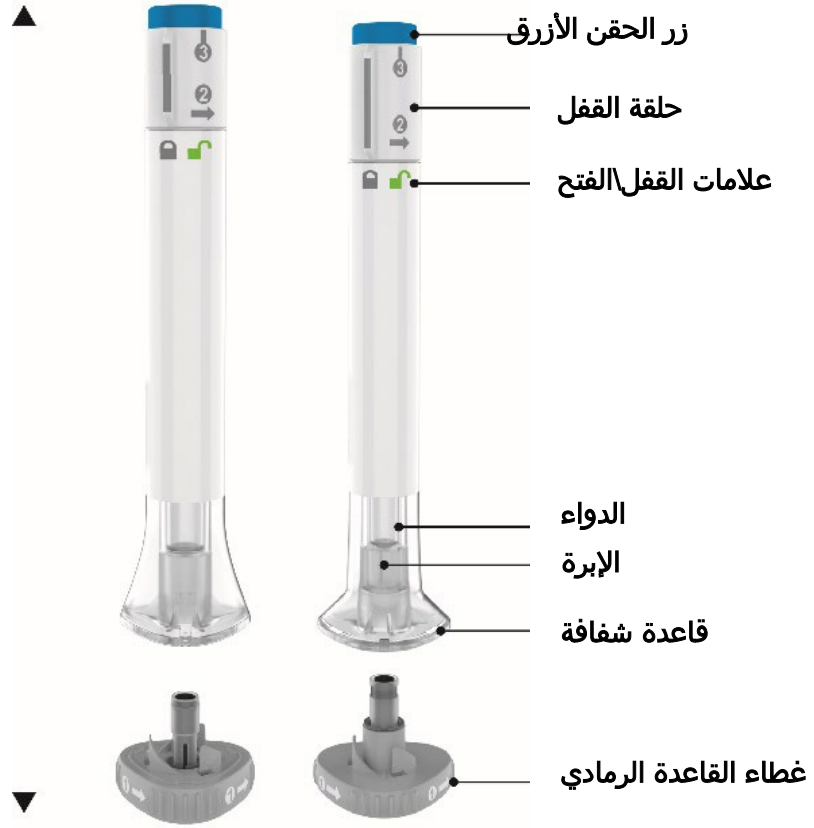
قلمان (2) = مقدار دوائي كامل يبلغ 300 ملغ

- بعد عملية الحقن الأولى، اختر منطقة حقن جديدة على بعد 5 سنتيمترات على الأقل وقم بتنظيفها بواسطة قلمك الثاني. كرر المراحل 3-1 بعد حقنتك الأولى مباشرة.
- عليك حقن قلمين (2) من أجل إكمال المقدار الدوائي الكامل البالغ 300 ملغ.

## أجزاء قلم أومفو

يجب حقن كلا القلمين بأي ترتيب، لأجل الحصول على مقدار 300 ملغ.  
قلم الـ 200 ملغ أكبر من قلم الـ 100 ملغ.

### القسم العلوي



### القسم السفلي

100 ملغ + 200 ملغ = مقدار دوائني واحد كامل

- مهم:**
- هناك حاجة لعمليتي حقن للحصول على المقدار الدوائني الكامل لعلاج داء كرون: قلم واحد يحتوي على 100 ملغ وقلم واحد يحتوي على 200 ملغ.
  - يجب حقن قلم واحد وبعده مباشرة القلم الآخر.

## استعد لحقن أومفو أخرج الأقلام من الثلاجة

أخرج قلمي أومفو من داخل الثلاجة.  
ابق أغطية القاعدة الرمادية في مكانها حتى تكون جاهزاً  
للحقن.

اترك الأقلام في درجة حرارة الغرفة لمدة 45 دقيقة قبل  
الحقن.

لا تسخن الأقلام في الميكروويف، لا تصب عليها ماء ساخناً  
ولا تتركها تحت أشعة الشمس المباشرة.  
لا تستعمل الأقلام إذا كان الدواء مجمداً.  
لا تهز.

المعدات المطلوبة:

- 2 منديل كحولي
- 2 كرة قطنية أو قطع من ضمادة شاش.
- 1 حاوية للنفايات الحادة (انظر "التخلص من أقلام  
أومفو")

تأكد من حصولك على الدواء المناسب. يجب أن يكون  
الدواء الموجود في الداخل رائقاً. قد يكون عديم اللون  
إلى أصفر قليلاً حتى بني قليلاً.

لا تستعمل الأقلام، ويجب التخلص منها حسب توجيهات  
أحد أفراد الطاقم الطبي إذا:

- بدا نالغاً
- كان الدواء عكراً، تغيّر لونه، أو يحتوي على جزيئات
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق
- كان الدواء متجمداً

اغسل يديك بالماء والصابون قبل حقن أومفو.

يمكن لأحد أعضاء الطاقم الطبي مساعدتك في اختيار  
أفضل منطقة للحقن بالنسبة لك.

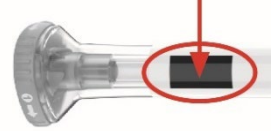
- يمكنك أنت أو أي شخص آخر حقن الدواء في منطقة  
البطن. لا تحقن في نطاق 5 سم من منطقة السرة.
- يمكنك أنت أو أي شخص آخر حقن الدواء في الجزء  
الأمامي من الفخذين. يجب أن تكون هذه المنطقة  
على الأقل 5 سنتيمترات فوق الركبة و-5 سنتيمترات  
تحت الأربية.
- يمكن لشخص آخر أن يقوم بحقنك في الجزء الخلفي  
من أعلى الذراع.
- لا تحقن في نفس المكان بالضبط في كل مرة. على  
سبيل المثال، إذا كانت الحقنة الأولى في البطن، فإن  
الحقنة الثانية - لإكمال المقدار الدوائي الكامل - يمكن  
أن تكون في مكان آخر في البطن.
- لا تحقن في المناطق التي يكون فيها جلدك حساساً،  
فيه كدمة، أحمر أو صلباً.

نظّف منطقة الحقن بواسطة منديل كحولي. دع مكان  
الحقن حتى يجف قبل أن تحقن الدواء.

## جمع المعدات

## افحص الأقلام والدواء

### تاريخ انتهاء الصلاحية



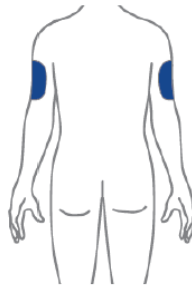
## استعد للحقن

### اختر منطقة الحقن

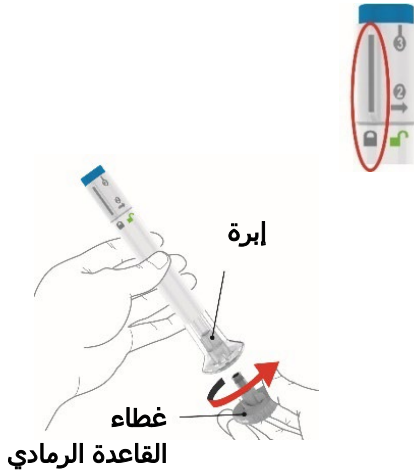
يجب أن يتم الحقن  
في هذه المناطق  
من قبل شخص آخر



يمكن لك أو لشخص  
آخر أن تقوم بالحقن  
في هذه المناطق.



انزع غطاء القلم



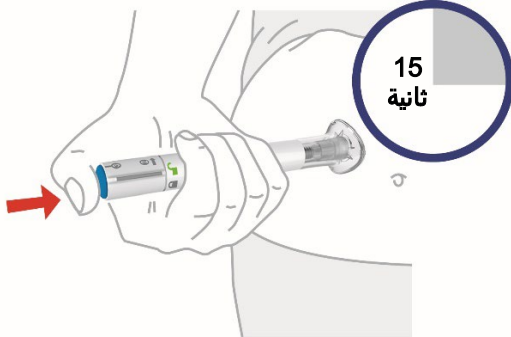
- تأكد من أن القلم مقفل
- اترك غطاء القاعدة الرمادي في مكانه حتى تكون جاهزاً للحقن.
- قم بلف غطاء القاعدة الرمادي وتخلص منه في سلة المهملات المنزلية.
- لا تعد غطاء القاعدة الرمادي - فقد يؤدي ذلك إلى تضرر الإبرة.
- لا تلمس الإبرة.

موضع وافتح القفل



- ضع القاعدة الشفافة بشكل مسطح وثابت مقابل الجلد.
- أمسك القاعدة على الجلد وقم بتدوير حلقة القفل إلى حالة الفتح.

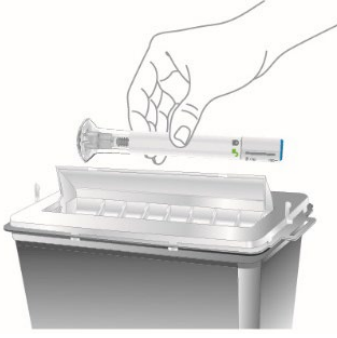
اضغط وأمسك لمدة تصل إلى 15 ثانية



- اضغط وأمسك زر الحقن الأزرق. سوف تسمع نقرة قوية (بدأ الحقن).
- استمر في إمساك القاعدة الشفافة بقوة مقابل الجلد. سوف تسمع نقرة قوية ثانية خلال حوالي 15 ثانية بعد الأولى (اكتمل الحقن).
- ستعرف أن عملية الحقن قد اكتملت عندما تتمكن من رؤية المكبس الرمادي.
- انزع القلم من الجلد.
- إذا نزلت في منطقة الحقن، فاضغط بواسطة كرة قطنية أو قطعة شاش.
- لا تفرك منطقة الحقن.



هناك حاجة لعمليتي حقن للحصول المقدار الدوائي الكامل. يجب حقن قلم واحد وبعده مباشرة القلم الآخر.



## التخلص من أقلام أومفو

### تخلص من الأقلام المستعملة

- ضع القلم المستعمل في حاوية تجميع النفايات الحادة مباشرة بعد الاستعمال. لا ترم القلم مباشرة في سلة المهملات المنزلية.

- إذا لم يكن لديك حاوية للتخلص من الأدوات الحادة، فيمكنك استعمال حاوية منزلية بحيث تكون:

- مصنوعة من البلاستيك المقاوم
- يمكن إغلاقه بغطاء محكم، مقاوم للثقوب، دون إمكانية لخروج النفايات الحادة للخارج
- ثابت ويتم وضعه بشكل مستقيم أثناء الاستعمال
- مقاومة للتسربات
- معلّم بشكل ملائم بتحذير حول النفايات الخطرة التي في داخل الحاوية

- عندما تكون حاوية الأدوات الحادة ممتلئة تقريباً، ستحتاج إلى اتباع التعليمات المحلية حول الطريقة الصحيحة للتخلص من حاوية النفايات الحادة. قد تكون هناك قوانين محلية تنص على كيفية التخلص من الإبر والأقلام.
- لا تقم بإعادة تدوير حاوية النفايات الحادة المستعملة.
- لمزيد من المعلومات حول التخلص الصحيح من الحاوية، اتصل بالطاقم الطبي بخصوص الخيارات المتاحة في منطقتك.

### الأسئلة الشائعة

- س. ماذا أفعل لو تركت الأقلام تسخن لأكثر من 45 دقيقة قبل الحقن؟  
ج. يمكنك ترك القلم في درجة حرارة الغرفة حتى 30°C لمدة تصل إلى أسبوعين.
- س. ماذا لو رأيت فقاعات الهواء داخل القلم؟  
ج. فقاعات الهواء الموجودة داخل القلم هي أمر سليم. لن تضرك أو تؤثر على المقدار الدوائي.
- س. ماذا أفعل لو كانت هناك قطرة من السائل على طرف الإبرة عندما أقوم بإزالة غطاء القاعدة الرمادي؟  
ج. لا بأس أن ترى قطرة من السائل على طرف الإبرة. لن تضرك أو تؤثر على المقدار الدوائي.
- س. ماذا أفعل لو قمت بفتح قفل القلم وضغطت على زر الحقن الأزرق حتى اكتمال الحقن؟  
ج. لا تنزع قاعدة الغطاء الرمادي. لا تستعمل القلم. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي للحصول على قلم جديد.

- س. هل أحتاج إلى الضغط باستمرار على زر الحقن الأزرق حتى اكتمال الحقن؟  
ج. لا تحتاج إلى الضغط باستمرار على زر الحقن الأزرق للأسفل، لكن ذلك قد يساعدك على إبقاء القلم ثابتاً وقوياً مقابل جلدك.

- س. ماذا تفعل إذا لم ترجع الإبرة بعد الحقن؟  
ج. لا تلمس الإبرة ولا تُعد غطاء القاعدة الرمادي. قم بتخزين القلم في مكان آمن لتجنب وخز القلم بالصدفة وتوجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

- س. ماذا أفعل إذا كانت هناك قطرة سائل أو دم على الجلد بعد الحقن؟  
ج. هذا شيء طبيعي. اضغط بكرة قطنية أو قطعة شاش على مكان الحقن. لا تفرك منطقة الحقن.

- س. ماذا أفعل إذا سمعت أكثر من نقرتين أثناء الحقن - نقرتان قويتان ونقرة ضعيفة. هل حصلت على الحقنة كاملة؟
- ج. قد يسمع بعض الأشخاص نقرة خافتة مباشرة قبل النقرة القوية الثانية. طريقة العمل الاعتيادية للقلم. لا تنزع القلم من الجلد حتى تسمع النقرة القوية الثانية.
- س. كيف أعرف أن عملية الحقن قد اكتملت؟
- ج. بعد الضغط على زر الحقن الأزرق، ستسمع نقرتين قويتين. النقرة القوية الثانية تعني اكتمال الحقن. ستري أيضاً المكبس الرمادي في القسم العلوي من القاعدة الشفافة.

اقرأ النشرة الكاملة للمستهلك الخاصة بـ أومغو الموجودة داخل هذه العلبة لمعرفة المزيد عن الدواء الخاص بك.