

إيمسيفري محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل قنينة صغيرة من إيمسيفري على 10 ملغ سيميلانوتيد – Setmelanotide في 1 ملل من المحلول. المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

إيمسيفري مخصص لعلاج فرط السمنة وللسيطرة على الإحساس بالجوع، المرتبطين بالحالات الجينية المثبتة التالية: متلازمة بارديت-بيدل (BBS)، فقدان وظيفة كلا أليلي الجينين (POMC) pro-opiomelanocortin و-PCSK1، فقدان وظيفة كلا أليلي الجين (LEPR) leptin receptor، لدى البالغين والأولاد من سن عامين فما فوق.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة لفرط السمنة (لا تشمل منتجات للحمية الغذائية)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (سيميلانوتيد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- خلال فترة استعمال الدواء قد تظهر علامات أو بقع غامقة على الجلد. إجراء فحص قبل البدء بالعلاج سيساعدك على تمييز علامات جديدة تظهر مع بداية استعمال الدواء.
- تُعتبر الانتصابات (القضيبية) التلقائية شائعة جدًا لدى متلقي العلاج الذين يستعملون هذا الدواء. إذا استمر الانتصاب لأكثر من 4 ساعات، فيرجى مراجعة الطبيب بشكل مستعجل. الانتصابات المطولة (القساح) التي لا يتم علاجها قد تقلل من قدرتك على الحصول على انتصابات في المستقبل.

الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين يقل عمرهم عن عامين. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة وفعالية استعمال هذا الدواء لدى الأطفال الذين يقل عمرهم عن عامين.

الفحوص والمتابعة

- قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بالدواء يجب على الطبيب أن يتفحص جلدك للكشف عن علامات أو بقع غامقة.
- يجب تتبُّع التأثير على انخفاض الوزن وكذلك تتبُّع النمو والتطور لدى الأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن استعمال الدواء دون ارتباط بالطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل

لا يوصى باستعمال الدواء خلال فترة الحمل أو خلال فترة محاولة إحداث حمل، لأنه لم يتم فحص الدواء لدى النساء الحوامل. انخفاض الوزن خلال فترة الحمل قد يضر بالجنين.

الإرضاع

استشيرى الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا. سيحدثك الطبيب عن أفضليات وسلبيات استعمال الدواء في فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يكون لإميسيفري أي تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الكحول البينزيلي

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ من الكحول البينزيلي في كل 1 ملل من المحلول، وهي تعادل 1 ملغ لكل ملغ في جرعتك الدوائية. قد يسبب الكحول البينزيلي ردود فعل تحسسية.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعًا فاستشيرى الطبيب أو الصيدلي. قد يتراكم الكحول البينزيلي في جسمك وقد يسبب عرضًا جانبيًا يسمى "الحماض الاستقلابي".

يقترن الكحول البينزيلي بخطر نشوء أعراض جانبية خطيرة لدى الأولاد الصغار (دون 3 أعوام من العمر). هناك احتمالية أعلى لتراكم الكحول البينزيلي في جسمهم (يسمى "الحماض الاستقلابي" – metabolic acidosis) مما سيؤدي إلى نشوء "متلازمة اللهاث" (gaspings syndrome). يجب أن يخضع الأطفال الذين يبلغون عامين من العمر لمراقبة طبيبيهم لغرض الكشف عن علامات هذا التراكم (بما في ذلك نبض سريع، تنفس سريع أو ارتباك).

إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو في الكليتين فاستشر الطبيب أو الصيدلي. قد يتراكم الكحول البينزيلي في جسمك ويسبب عرضًا جانبيًا يسمى "الحماض الاستقلابي".

الصوديوم

يحتوي إميسيفري على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة، فيعتبر فعليًا "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يعطى إميسيفري كحقنة تحت الجلد، مرة واحدة في اليوم، في أول النهار. الدواء مخصص للاستعمال طويل الأمد.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

فقدان وظيفة كلا أليلى الجينين (POMC) و-PCSK1، فقدان وظيفة كلا أليلى الجين (LEPR) leptin receptor.

الجرعات الدوائية الموصى بها للبالغين والمرافقين من سن 12 عامًا فما فوق هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

الجرعات الدوائية الموصى بها للأولاد من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن 12 عامًا هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم

الجرعات الدوائية الموصى بها للأطفال في سن عامين إلى ما يقل عن 6 أعوام هي:

الحجم المحقون	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	وزن المتعالج/أسبوع العلاج
>20 كغم		
0.05 ملل مرة واحدة في اليوم	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 1 وما بعده
20-30 كغم		
0.05 ملل مرة واحدة في اليوم	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 1-2
0.1 ملل مرة واحدة في اليوم	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
30-40 كغم		
0.05 ملل مرة واحدة في اليوم	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 1-2
0.1 ملل مرة واحدة في اليوم	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
0.15 ملل مرة واحدة في اليوم	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
40 كغم		
0.05 ملل مرة واحدة في اليوم	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 1-2
0.1 ملل مرة واحدة في اليوم	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
0.15 ملل مرة واحدة في اليوم	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 5-6 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
0.2 ملل مرة واحدة في اليوم	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 7-8 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
0.25 ملل مرة واحدة في اليوم	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 9 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية لأي جرعة دوائية تعطي بعدها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع في الجرعة الدوائية.

لدى متلقي العلاج المصابين بمرض كلوي خفيف أو معتدل، ليست هناك حاجة إلى تغييرات في نظام التجريب.

الجرعات الدوائية الموصى بها للمراهقين من سن 12 عامًا إلى 17 عامًا، المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

الحجم المحقون	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	أسبوع العلاج
0.05 ملل مرة واحدة في اليوم	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوعان 1-2
0.1 ملل مرة واحدة في اليوم	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)
0.2 ملل مرة واحدة في اليوم	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة
0.25 ملل مرة واحدة في اليوم	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة
0.3 ملل مرة واحدة في اليوم	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.5 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.25 ملغ (0.025 ملل) مرة واحدة في اليوم. إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم متحملة، فسيتم إجراء رفع تدريجي للجرعة الدوائية.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2.5 ملغ، وسيتم عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأطفال من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن 12 عامًا المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ، وسيتم عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأطفال من سن عامين إلى ما يقل عن 6 أعوام المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

وزن المتعالج/أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
>20 كغم		
الأسبوع 1 وما بعده	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
20-30 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
30-40 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
≤40 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 5-6 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 7 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.15 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية لأي جرعة دوائية تعطي بعدها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع في الجرعة الدوائية.

قد يأمر الطبيب بإيقاف العلاج بإيمسيفري إذا لم يتحقق لديك انخفاض يساوي 5% على الأقل من وزن الجسم أو 5% على الأقل من BMI بعد 12-16 أسبوعًا علاجيًا.

متلازمة بارديت-بيبل

الجرعات الدوائية الموصى بها للبالغين والمرافقين من سن 16 عامًا فما فوق هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ (0.1 مل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 1 ملغ مرة واحدة في اليوم متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2 ملغ، وسيتم عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأولاد والمراهقين من سن 6 أعوام إلى ما يقل عن 16 عامًا هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوع 1	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 2 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 1 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.5 ملغ (0.05 مل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.5 ملغ متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2 ملغ، وسيتم عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأولاد في سن عامين إلى ما يقل عن 6 أعوام هي:

وزن المتعالج/أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
>20 كغم		
الأسبوع 1 وما بعده	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
20-30 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
30-40 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.15 ملل مرة واحدة في اليوم
40 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 5-6 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.15 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 7-8 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 9 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية لأي جرعة دوائية تعطي بعدها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع في الجرعة الدوائية.

لدى متلقي العلاج المصابين بمرض كلوي خفيف أو معتدل، ليست هناك حاجة إلى تغييرات في نظام التجريب.

الجرعات الدوائية الموصى بها للمراهقين من سن 16 عامًا إلى 17 عامًا المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.25 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	3 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.3 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.5 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 0.25 ملغ (0.025 ملل). إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المحفّضة متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 3 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 2.5 ملغ، وسيتمتعن عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأولاد والمراهقين من سن 6 أعوام إلى 16 عامًا المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة	2 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.2 ملل مرة واحدة في اليوم

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقّي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية التي تليها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة في الجدول. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المحفّضة متحملة، فسيستمر الارتفاع التدريجي في الجرعة الدوائية بحسب الجدول.

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 2 ملغ الدوائية غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى 1 ملغ، وسيتمتعن عليك الاستمرار في هذه الجرعة.

الجرعات الدوائية الموصى بها للأولاد من سن عامين إلى ما يقل عن 6 أعوام المصابين بخلل شديد في الوظيفة الكلوية هي:

وزن المتعالج/أسبوع العلاج	الجرعة الدوائية اليومية بالمليغرام	الحجم المحقون
>20 كغم		
الأسبوع 1 وما بعده	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
20-30 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 3 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
30-40 كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوع 5 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم
40 ≤ كغم		
الأسبوعان 1-2	0.25 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.025 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 3-4 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	0.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.05 ملل مرة واحدة في اليوم
الأسبوعان 5-6 (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)	1 ملغ مرة واحدة في اليوم	0.1 ملل مرة واحدة في اليوم

0.15 ملل مرة واحدة في اليوم	1.5 ملغ مرة واحدة في اليوم	الأسبوع 7 وما بعده (إذا كانت الجرعة الدوائية غير كافية والأعراض الجانبية متحملة)
-----------------------------	----------------------------	--

إذا كانت الأعراض الجانبية لجرعة 0.25 ملغ الدوائية الابتدائية غير متحملة، فسيتم إيقاف العلاج.

بعد تلقي الجرعة الدوائية الابتدائية، إذا كانت الأعراض الجانبية لأي جرعة دوائية تعطي بعدها غير متحملة، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية إلى الجرعة السابقة. إذا كانت الأعراض الجانبية للجرعة الدوائية المخفضة متحملة، فسيستمر الارتفاع في الجرعة الدوائية.

سيقوم الطبيب بفحص فعالية الدواء بشكل دائم. قد يقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية لك عند الحاجة.

الدواء مخصص للاستعمال طويل الأمد. قد يؤدي إيقاف الاستعمال أو الاستعمال غير المنتظم إلى معاودة الأعراض أو تفاقمها. يجب الحرص على استعمال الدواء وفقاً للبرنامج العلاجي الذي حدده الطبيب أو الصيدلي. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية حقن إيمسيثري

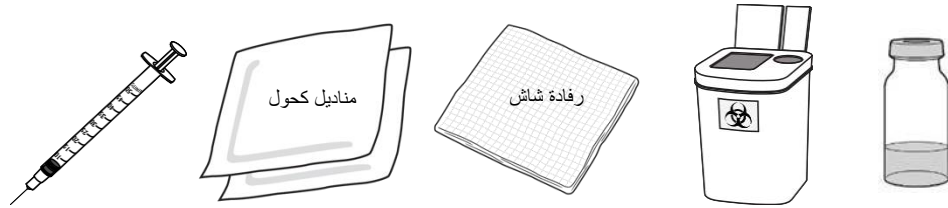
يتم حقن إيمسيثري في طبقة الدهن تحت الجلد، في البطن. سيقوم الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بإرشادك حول كيفية القيام بذلك. بمجرد أن تشعر بالارتياح حيال حقن نفسك أو حقن ولدك، فسيكون بإمكانك القيام بذلك في بيتك.

يجب حقن إيمسيثري في أول النهار للحصول على أقصى حد من تقليل الإحساس بالجوع أثناء فترة البقطة. يمكن استعمال إيمسيثري دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام.

قبل حقن إيمسيثري، يرجى قراءة التعليمات التالية بإمعان:

المرحلة 1 – تجهز للحقن

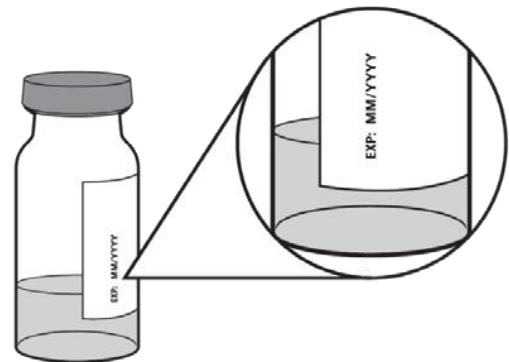
- أخرج الأغراض وضعها على مسطح نظيف ومنبسط.
- سوف تحتاج إلى الأغراض التالية التي تزود على انفراد:



- اشطف يديك بالصابون والماء الساخن.
- افتح كِلا مندبلي الكحول ورفادة الشاش.

المرحلة 2 – تفحص القنينة الصغيرة

- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق القنينة الصغيرة، والذي يظهر بعد "EXP".

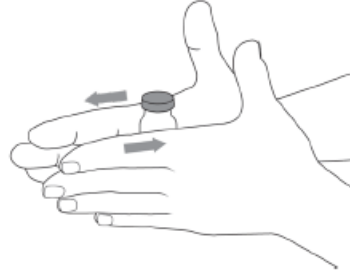


- يجب أن يبدو السائل صافياً يميل إلى الأصفر.
- لا تستعمل الدواء إذا:

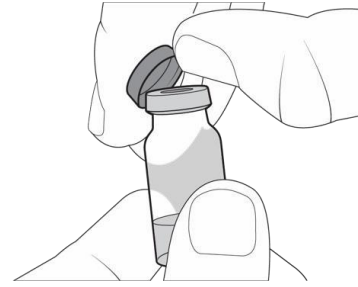
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية
- كان السائل متعكرًا
- وُجدت في القنينة الصغيرة جزيئات عائمة
- كان الغطاء البلاستيكي الموجود على القنينة الصغيرة الجديدة مكسورًا أو ناقصًا
- تم تخزين القنينة الصغيرة في درجة حرارة أعلى من 30°C

المرحلة 3 – جهّز القنينة الصغيرة

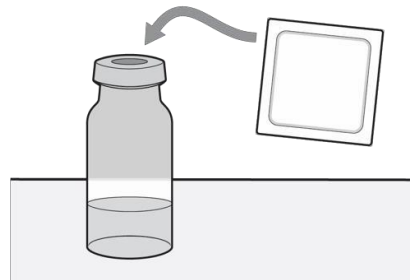
- قبل الاستعمال، دع القنينة الصغيرة تصل إلى درجة حرارة الغرفة. يمكن فعل ذلك عن طريق إخراج القنينة الصغيرة من الثلاجة قبل الحقن بما يقارب 15 دقيقة أو عن طريق درجة القنينة الصغيرة بلطف بين راحتي اليدين لمدة 60 ثانية.
 - لا تستعمل الماء الساخن، المايكرويف أو جهازًا آخر لتسخين القنينة الصغيرة
 - لا تخض القنينة الصغيرة



- إذا كنت تستعمل قنينة صغيرة جديدة، فانزع الغطاء البلاستيكي وتخلص منه في سلة النفايات.



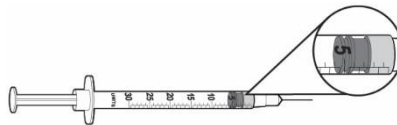
- نظف الجزء العلوي من السداد الرمادي بواسطة منديل الكحول. تخلص من منديل الكحول المستعمل في سلة النفايات.
 - لا يجوز نزع سداد القنينة الصغيرة



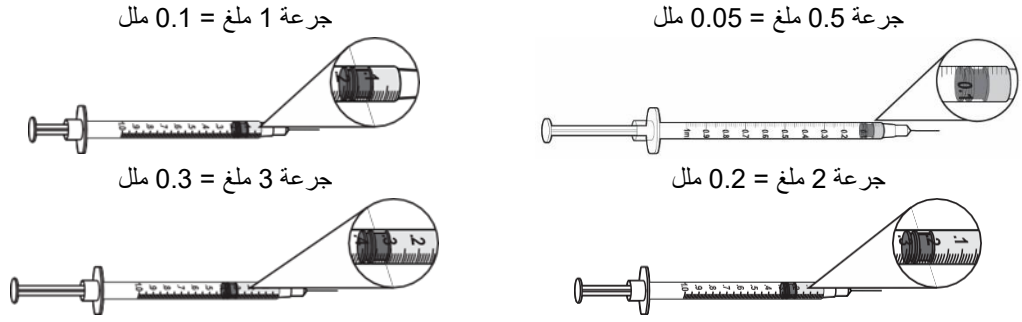
المرحلة 4 – جهّز المحقنة

- بالنسبة لجرعة 0.25 ملغ (0.025 ملل أو 2.5 وحدات)، استعمل محقنة 0.3 ملل ذات فواصل بمقدار 0.5 (نصف) وحدة وإبرة بحجم 29 إلى 31 وطول الإبرة 6 إلى 13 ملم، بحيث تكون ملائمة للحقن تحت الجلد.

جرعة 0.25 ملغ = 0.025 ملل أو 2.5 وحدات (تظهر كخطوط تأشير بين الأعداد)



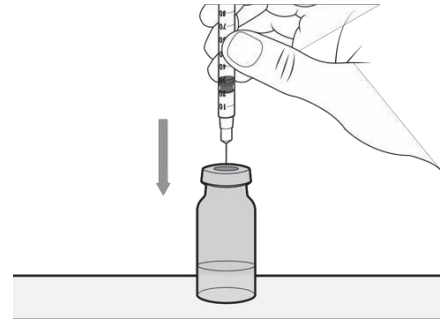
- بالنسبة لجرعة 0.5 ملغ إلى 3 ملغ (0.05 ملل إلى 0.3 ملل)، استعمل محقنة 1 ملل ذات فواصل جرعة بمقدار 0.01 ملل وإبرة بحجم 28 إلى 29 وطول الإبرة 6 إلى 13 ملم، بحيث تكون ملائمة للحقن تحت الجلد.



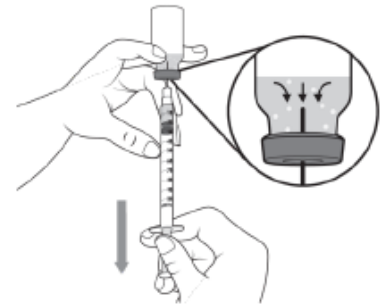
- أبقِ الغطاء الواقي للإبرة في مكانه، واسحب المكبس إلى الوراء لتعبئة المحقنة بكمية هواء مساوية لكمية الدواء المطلوبة للحقن.



- انزع غطاء الإبرة عن المحقنة. اسحب الغطاء بشكل مستقيم بعيداً عن جسمك.
- ضع القنينة الصغيرة على مسطح مستقيم بحيث تكون واقفة. أمسك بالمحقنة وضعها مباشرةً فوق القنينة الصغيرة.
- أدخل الإبرة إلى الداخل بشكل مستقيم في مركز سداد القنينة الصغيرة الرمادي.

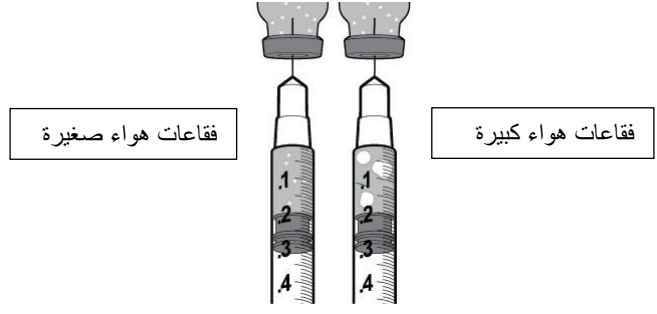


- ادفع المكبس إلى الأسفل لحقن الهواء من المحقنة إلى داخل القنينة الصغيرة.
- دون أن تنزع الإبرة، اقلب القنينة الصغيرة بلطف.
 - تأكد من أن طرف الإبرة موجود بكامله في سائل الدواء وليس في الهواء الموجود فوق السائل.

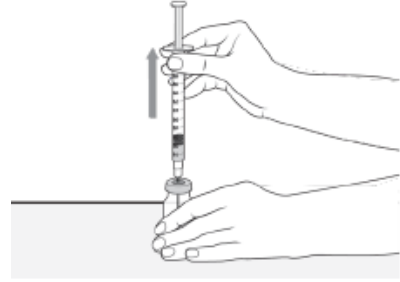


- اسحب المكبس ببطء إلى الوراء لتعبئة المحقنة بكمية الدواء المطلوبة لجرعتك. عند قياس الجرعة، احرص على قراءة الوحدات التي تبدأ من الطرف القريب من السداد المطاطي الأسود الموجود في المحقنة.

- احتفظ بالإبرة داخل القنينة الصغيرة وافحص إذا كانت هناك فقاعات هواء كبيرة في المحقنة.



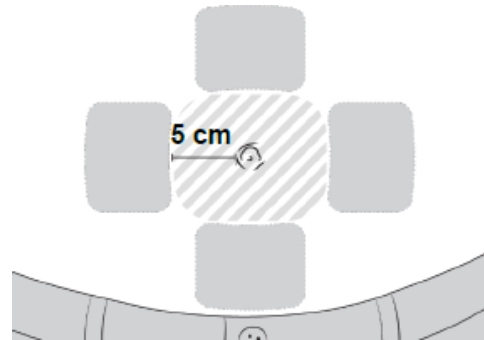
- إذا لاحظت وجود فقاعات هواء فيجب إخراجها من المحقنة، بالشكل التالي:
 - انقر بلطف على جانب المحقنة بواسطة الإصبع من أجل تحريك فقاعة الهواء إلى الجزء العلوي من المحقنة.
 - أفرغ محتوى المحقنة بإرجاعه إلى داخل القنينة الصغيرة.
 - نَفِّذ المراحل المذكورة أعلاه لتعينة المحقنة من جديد. اسحب المكبس بشكل أبطأ هذه المرة، وتأكد من أن طرف الإبرة موجود بكامله في السائل الموجود في القنينة الصغيرة، من أجل تقليل احتمال تكوّن فقاعات هواء.
- في اللحظة التي لم تعد فيها فقاعات هواء كبيرة في المحقنة، ضع القنينة الصغيرة على مسطح صلب بحيث تكون واقفة.
- أمسك بالقنينة الصغيرة بيد واحدة، وبالمحقنة بين أطراف أصابع اليد الأخرى. اسحب الإبرة إلى الأعلى بشكل مستقيم، وأخرجها من القنينة الصغيرة.



- ضع المحقنة على المسطح الصلب، وتأكد من أن الإبرة لا تلامس المسطح. لا يجوز تغطية الإبرة بغطاء الإبرة مرة أخرى.

المرحلة 5 – جَهِّز موقع الحَقْن

- اختر منطقة الحَقْن في البطن.
- غَيِّر موقع الحَقْن كل يوم.
- تأكد من أن موقع الحَقْن يبعد عن السرة 5 سم على الأقل.
- لا يجوز الحَقْن في منطقة حمراء، منتفخة أو متهيجة.



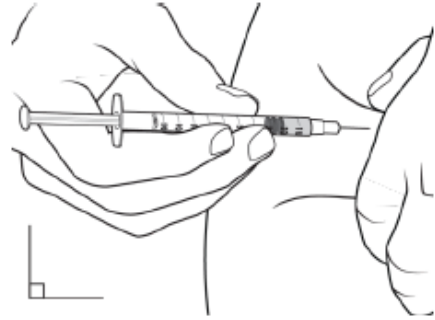
- نظف موقع الحَقْن الذي اخترته بواسطة منديل الكحول الثاني وبحركات دائرية.
- دع الجلد يجف لما يقارب 10 ثوانٍ.
- لا يجوز لمس المنطقة النظيفة، أو تهويتها أو النفخ عليها.

المرحلة 6 - حقن إيمسيفري

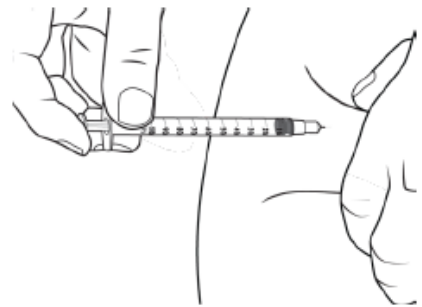
- ضع المحقنة بين الإبهام والسبابة في اليد التي تكتب بها.
- بواسطة اليد الأخرى، أقرص ما يقارب 5 سم من الجلد بلطف بين الإبهام والسبابة.
- تأكد من أنك تمسك بطبقة الجلد حتى إتمام الحقن.



- أمسك بالجزء الأوسط من المحقنة بزاوية 90° مقابل جلدك وادفع الإبرة بشكل مستقيم داخل موقع الحقن. يجب عليك التأكد من أن الإبرة تدخل بكاملها إلى الداخل.
- لا يجوز الإمساك بالمكبس أو دفعه أثناء إدخال الإبرة.



- أمسك بالمحقنة بين الإبهام والوسطى واستعمل السبابة لدفع المكبس ببطء من أجل حقن الدواء.



- يجب العدّ إلى 5 بعد حقن إيمسيفري للتأكد من خروج كل الدواء من المحقنة.
- حرّر الجلد المقروص واسحب الإبرة إلى الخارج.
- استعمل رفاة الشاش للضغط بلطف على موقع الحقن وبعد ذلك تخلص من رفاة الشاش في سلة النفايات.
- تخلص من المحقنة المستعملة في سلة الإبر (الأدوات الحادة). لا يجوز إلقاؤها في سلة النفايات.
- إذا تبقى دواء في القنينة الصغيرة، فأرجعها إلى الكرتونة وخزنها في الثلاجة أو في مكان آمن في درجة حرارة أقل من 30°C حتى تلقى الجرعة التالية.

إذا استعملت أو استعمل ولدك خطأ جرعة دوائية أعلى أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت حقن هذا الدواء في الوقت المحدد

إذا نسيت حقن الدواء، فتمتص الجرعة واحقن الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا توقفت عن استعمال الدواء
إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء، فقد يعود الإحساس بالجوع وقد يتوقف الانخفاض في الوزن.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب، لأن ذلك قد يسبب انخفاضاً في نجاح العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال إيمسيفري إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- مناطق أو بقع غامقة على الجلد
- ألم، كدمات أو التهاب (احمرار و/أو انتفاخ) في موقع الحقن
- تعب
- غثيان أو تقيؤات
- صداع
- انتصاب تلقائي للفضيب
- انتصابات متزايدة
- ورم (نيوبلازم) في الجلد

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

- جلد جاف، أحمر أو مثير للحكة
- طفح جلدي
- آفات على الجلد
- تساقط الشعر
- ضعف
- ألم
- جفاف في الفم
- صعوبات في الهضم
- إسهال
- إمساك
- ألم في البطن
- حرقة
- دوام
- انزعاج في الأعضاء الجنسية لدى النساء
- مشاكل في النوم
- شعور بالكآبة
- تغير في الإثارة الجنسية
- تزايد في الرغبة الجنسية
- فائض من اليوزينات، أحد أنواع خلايا الدم البيضاء
- ألم في الظهر
- تقلصات في العضلات
- سعال

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

- احمرار الجلد
- خطوط أو شرائط على الجلد
- تعرّق متزايد
- توزيع النسيج الدهني بشكل غير سليم
- طفح جلدي مثير للحكة

- تقشّر الجلد
- حساسية للحر أو للبرد
- قشعريرة
- إحساس بالبرد
- إحساس بالحر
- لثة باهتة
- انتفاخ في البطن
- ازدياد في كمية اللعاب
- غازات
- ظهور ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في فحوص الدم
- ميل إلى النوم
- صداع نصفي - ميغرينا
- فقدان أو تغير في حاسة الشم
- اضطرابات في حاسة الذوق
- عدم قدرة النساء على تحقيق استثارة جنسية أو الحفاظ عليها
- انزعاج أو حساسية في العضو الجنسي
- انخفاض في الرغبة الجنسية
- اضطراب في العضو الجنسي الأنثوي
- آلام الطمث
- اضطراب في النوم
- كوابيس
- شامة مسطحة، ملونة على الجلد
- آلام في المفاصل
- نتاؤبات
- سيلان الأنف
- آلام في العضلات أو في العظام
- آلام في اليدين أو الرجلين
- ظهور ارتفاع في مستويات إنزيمات العضل في فحوص الدم
- تغير في درجة لون بياض العينين
- هبات ساخنة
- فيرتيجو
- اضطرابات في الشهية
- إحساس بالعطش

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة وعلى القنينة الصغيرة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين

يجب التخزين في ظروف تبريد (2°C-8°C). لا يجوز التجميد. يمكن تخزين القناني الصغيرة التي لم يتم فتحها في درجة حرارة الغرفة، التي لا تزيد عن 30°C، إما لمدة 30 يوماً أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، بحسب الأسبق من بينهما. يجب تخزين جميع القناني الصغيرة (أيضاً تلك التي تم فتحها) في الكرتونة الأصلية من أجل حمايتها من الضوء.

عمر التخزين بعد الفتح لأول مرة
يمكن حفظه في درجة حرارة تتراوح فيما بين 2°C-30°C لمدة 28 يوماً أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، بحسب الأسبق من بينهما.

لا يجوز استعمال الدواء إذا تعرضت القنينة الصغيرة لدرجة حرارة أعلى من 30°C.
لا يجوز استعمال الدواء إذا كان السائل متعكراً أو إذا لاحظت وجود جزيئات عائمة.

يجب دائماً استعمال محقنة جديدة لكل حقن.

لا يجوز التخلص من الأدوية في المغسلة أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساهم هذه الخطوات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

mPEG-2000-DSPE, Mannitol, Benzyl alcohol, Carmellose sodium, Phenol, Disodium edetate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide and Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

إيمسيفري عبارة عن محلول عديم اللون يميل إلى الصفرة. يأتي هذا الدواء في قناني صغيرة شفافة زجاجية ذات سداد وغطاء، وتحتوي على 1 ملل من المحلول للحقن.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه

مديسون فارما م.ض.، شارع هاشيلواح 10، بيتاح تيكفا

اسم المصنّع وعنوانه

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Netherlands

حُررت النشرة في 11/25

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 171-28-37060-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

IMCIVREE-PIL-IL-1125-V2