

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إنتيفيو 300 ملغ داخل الوريد
مسحوق لتحضير محلول مُركَّز لمحلول التسريب

المادة الفعّالة

تحتوي كل قارورة على 300 ملغ من فيدوليزوماب (vedolizumab 300 mg) المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتَمَعَن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

بالإضافة إلى النشرة، هناك بطاقة معلومات سلامة للمعالج، خاصة بمستحضر إنتيفيو. تتضمن هذه البطاقة معلومات سلامة هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإنتيفيو، وخلالها، وعليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات السلامة للمعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستخدام المستحضر. احتفظ بالبطاقة والنشرة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

التهاب القولون التقرحي
إنتيفيو 300 ملغ داخل الوريد مُعد للمعالجين البالغين الذين لديهم التهاب القولون التقرحي النشط بدرجة متوسطة حتى حادة، والذين لم يكن رد الفعل لديهم كافياً، الذين توقفوا عن الاستجابة أو الذين لم يتحمّلوا العلاج المتبع أو المناهض لـ tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

داء كرون
إنتيفيو 300 ملغ داخل الوريد مُعد للمعالجين البالغين الذين لديهم التهاب داء كرون النشط بدرجة متوسطة حتى حادة، والذين لم يكن رد الفعل لديهم كافياً، الذين توقفوا عن الاستجابة أو الذين لم يتحمّلوا العلاج المتبع أو المناهض لـ tumor necrosis factor-alpha (TNFα).

الفصيلة العلاجية: مثبّطات مناعة انتقائية.

يحتوي إنتيفيو على المادة الفعّالة فيدوليزوماب (vedolizumab). ينتمي فيدوليزوماب إلى مجموعة أدوية بيولوجية تدعى أجساماً مضادة أحادية النسيلة (MAbs). يعمل إنتيفيو عبر إعاقة بروتين موجود على سطح خلايا الدم البيضاء، الذي يسبب التهاب القولون التقرحي وداء كرون، وهكذا يخفض حدة الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لفيدوليزوماب، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في البند 6).

كنت تعاني من تلوّث نشط حاد، مثلاً: السل، تسمم الدم، التهاب في الجهاز الهضمي (Gastroenteritis)، الذي يتجسد بحالات الإسهال والتقيؤات الحادة، تلوّث الجهاز العصبي، الفيروس المضخم للخلايا (CMV)، عدوى الليسترية، وتلوّثات مثل اعتلال بياض الدماغ العديدي البورّ المُترَقّي (PML).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بإنتيفيرو، تحدث مع الطبيب أو الممرضة.

عندما تحصل على هذا الدواء للمرة الأولى، خلال العلاج، وبين تناول الجرعات الدوائية، أخبر الطبيب أو الممرضة فوراً في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية، فقدان الرؤية أو الرؤية المزدوجة، صعوبات في الكلام، ضعف في الذراع أو الساق، تغيير في طريقة المشي أو مشاكل في التوازن، تنميل متواصل، انخفاض الإحساس أو فقدان الإحساس، فقدان الذاكرة أو ارتباك. قد تكون كل هذه العلامات أعراضاً لحالة دماغية خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة، وتدعى اعتلال ببيضاء الدماغ العديد البؤر المترقي (PML).
- إذا كان لديك تلوث، أو إذا كنت تعتقد أن لديك تلوث. تشمل العلامات على: قشعريرة، رجفان، سعال متواصل أو حرارة مرتفعة. قد تصبح تلوثات معينة خطيرة، وقد تشكل خطراً على حياتك في حال عدم معالجتها.
- إذا تعرضت لعلامات رد فعل تحسسي أو رد فعل آخر تجاه التسريب، مثلاً: صفير، صعوبات في التنفس، شرى، حكة، تورم أو دوخة. قد تظهر هذه العلامات أثناء التسريب أو بعده. للحصول على معلومات مفصلة، انظر ردود الفعل تجاه التسريب وردود الفعل التحسسية في البند 4.
- إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان أو إذا تلقيت لقاحاً مؤخراً. قد يؤثر إنتيفيرو في ردك تجاه اللقاح.
- إذا كنت مصاباً بالسرطان، أخبر طبيبك. يحتاج الطبيب إلى أن يقرر إذا ما زلت قادراً على تلقي إنتيفيرو.
- إذا لم تشعر بتحسن، لأن بعض مرضى كرون النشط جداً قد يشعرون بتأثير فيدوليزوماب بعد مرور حتى 14 أسبوعاً.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال إنتيفيرو لدى الأطفال أو المراهقين (الذين أعمارهم أقل من 18 عاماً) بسبب نقص المعلومات حول استعمال هذا الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز استعمال إنتيفيرو مع أدوية بيولوجية أخرى تحبط جهاز المناعة لديك، لأن تأثيرها ليس معروفاً.

أخبر طبيبك إذا تناولت في الماضي ناتاليزوماب (دواء للتصلب المتعدد)، أو ريتوكسيماب (دواء لأنواع مختلفة من السرطان والتهاب المفاصل الروماتويدي)، سيقرر طبيبك إذا كان يمكن أن تحصل على إنتيفيرو.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

إن تأثيرات إنتيفيرو على النساء الحوامل ليست معروفة. لهذا، لا يوصى باستعمال هذا الدواء أثناء الحمل. عليك أنت وطبيبك أن تقررا إذا كانت الفائدة أكبر من الخطر المحتمل الذي قد يلحق بك وبجنينك.

إذا كنت في سن الإخصاب، يستحسن أن تتجنبي الحمل أثناء استعمال إنتيفيو. عليك استعمال وسائل منع حمل ملائمة أثناء العلاج، وطوال 4.5 أشهر، على الأقل، بعد العلاج الأخير.

الإرضاع

أخبري طبيبك ما إذا كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة. ينتقل إنتيفيو عبر حليب الأم. ليست هناك معلومات كافية حول تأثيراته المحتملة على طفلك وعلى إنتاج الحليب. من المهم اتخاذ قرار حول التوقف عن الرضاعة أو التوقف عن تناول العلاج بإنتيفيو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة لطفلك، ونجاعة العلاج لديك.

الإخصاب

ليست هناك معلومات حول تأثير إنتيفيو على الإخصاب لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكينات

هناك تأثير قليل لهذا الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات. عانى بعض المتعالجين من دوخة بعد العلاج بإنتيفيو. إذا شعرت بدوخة، فلا تقود سيارة ولا تشغل أدوات أو ماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

ما هي جرعة إنتيفيو التي ستحصل عليها؟

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. يكون العلاج بإنتيفيو 300 ملغ داخل الوريد شبيهاً عندما يُعطى لعلاج التهاب القولون القرصي وداء كرون. الجرعة الموصى بها عادة هي: 300 ملغ من إنتيفيو، تُعطى وفق ما يلي (انظر القائمة أدناه):

رقم العلاج (التسريب)	موعد العلاج (التسريب)
العلاج رقم 1	0 أسابيع
العلاج رقم 2	أسبوعان بعد العلاج رقم 1
العلاج رقم 3	6 أسابيع بعد العلاج رقم 1
العلاجات التالية	كل 8 أسابيع

قد يقرر طبيبك تغيير هذا البرنامج العلاجي وفق رد فعلك تجاه إنتيفيو، ووفق مدى ملاءمته لك.

- سوف يهتم طبيب أو ممرضة بإعطائك التسريب، عبر أحد الأوردة في ذراعك (تسريب وريدي) طوال 30 دقيقة تقريباً.
- في التسريبات الأولين، يرصد الطبيب أو الممرضة حالتك بعناية أثناء التسريب، وطوال ساعتين تقريباً بعد انتهائه. في كل التسريبات التالية (بعد التسريبات الأولين)، ستخضع لمراقبة أثناء التسريب وطوال ساعة تقريباً بعد انتهائه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا نسيت أو تخطيت موعد تسريب إنتيفيو

إذا نسيت أو تخطيت موعد تلقي التسريب، حدد دوراً آخر في أسرع وقت ممكن.

إذا توقفت عن تناول إنتيفيو

لا تتوقف عن استعمال إنتيفيو دون استشارة طبيبك أولاً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية محتملة

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إنتيفيو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الحادة

أخبر الطبيب حالاً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- ردود فعل تحسسية (قد تحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 100) – قد تشمل العلامات على: أزيز، أو صعوبات في التنفس، شرى، حكة في الجلد، تورم، غثيان، ألم أو تهيج موقع التسريب، احمرار الجلد.
- تلوّثات (قد تحدث لدى حتى مستعمل واحد من بين 10) – قد تشمل العلامات على: قشعريرة أو رجفان، حمى أو طفح.

أعراض جانبية أخرى

إذا شعرت بأحد الأعراض التالية أخبر الطبيب حالاً:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
زكام، ألم في المفاصل، صداع.

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى مستعمل واحد من بين 10):

حرارة، تلوّث رئوي، التهاب القصبات، تعب، غثيان، سعال، إنفلونزا، ألم في الظهر، ألم في الحنجرة، التهاب في الحنجرة، التهاب في الجيوب الأنفية، حكة، طفح واحمرار، ألم في الأطراف، تشنج العضلات، ضعف العضلات، تلوّث في المسالك التنفسية العلوية، التهاب في المعدة والأمعاء، تلوّث في الشرج، جرح في الشرج، براز صلب، إمساك، تورم البطن، غازات، ضغط دم مرتفع، لسعات أو وخزات، حرقة، بواسير، احتقان الأنف، إكزيما، تعرّق ليلي، حب الشباب (جروح صغيرة).

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تحدث لدى مستعمل واحد من بين 100 مستعمل):

تلوّث في المسالك التنفسية، احمرار أو حساسية أو التهاب بصيلات الشعر، تلوّث فطري في الحنجرة والفم، تلوّث في المهبل، هربس نطاقي (Herpes zoster).

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تحدث لدى مستعمل واحد من بين 1000):

التهاب رئوي، تشوّش الرؤية (فقدان حدة البصر)، رد فعل أرجي حاد ومفاجئ، قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس، تورم، وتيرة نظم قلب سريعة، تعرّق، انخفاض ضغط الدم، دوخة، فقدان الوعي وانهيار (رد فعل تأقٍ وصدمة تأقية).

أعراض جانبية ذات وتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

مرض رئوي يسبب ضيق التنفس (interstitial lung disease).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض 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) والذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/الكارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- إنتيقيو معد للإعطاء من قبل طبيب أو ممرضة، ولا يُفترض أن يحضّر المتعالجون إنتيقيو من أجل إعطائه.

شروط التخزين

- إنتيقيو معدّ للاستعمال لمرة واحدة فقط.
- قارورة غير مفتوحة: يجب الاحتفاظ بها في الثلاجة (2°C - 8°C). يجب الاحتفاظ بالكارورة في العبوة الكرتونية الأصلية منعا لتعرضها للضوء.

المحاليل بعد إعادة تركيبها وتخفيفها: يجب استعمالها فوراً. في حال عدم القدرة على الاستعمال الفوري، يمكن الاحتفاظ بمحلول تمت إعادة تركيبه في قارورة حتى 8 ساعات بدرجة حرارة 2°C - 8°C. بعد تخفيف المحلول باستعمال محلول للحقن من نوع كلوريد الكالسيوم 9 ملغ/مل (0.9%)، يمكن الاحتفاظ به في كيس التسريب حتى 12 ساعة بدرجة حرارة 20°C - 25°C، أو حتى 24 ساعة في الثلاجة (2°C - 8°C). يُحتفظ بالاستقرار المدمج لإنتيقيو في القارورة وكيس التسريب، بعد تخفيفه باستعمال محلول للحقن من نوع كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%)، لمدة 12 ساعة بدرجة حرارة 20°C - 25°C أو طوال 24 ساعة في الثلاجة (2°C - 8°C). قد تتضمن مدة الـ 24 ساعة الاحتفاظ بمحلول تمت إعادة تركيبه في قارورة حتى 8 ساعات بدرجة حرارة 2°C - 8°C، والاحتفاظ بمحلول تمت إعادة تركيبه في كيس تسريب حتى 12 ساعة بدرجة حرارة 20°C - 25°C، ولكن يجب الاحتفاظ بكيس التسريب في الثلاجة (2°C - 8°C) في الفترة الزمنية المتبقية من الـ 24 ساعة. يجب خصم كل مدة زمنية تم فيها الاحتفاظ بالمحلول بعد إعادة تركيبه في قارورة من المدة الزمنية التي يمكن فيها الاحتفاظ بالمحلول في كيس التسريب. لا يجوز تجميد المحلول الذي تمت إعادة تركيبه في القارورة أو الاحتفاظ بالمحلول المخفف في كيس التسريب.

شروط التخزين		
20°C - 25°C	في الثلاجة (2°C - 8°C)	
لا يجوز الاحتفاظ به ¹	8 ساعات	محلول تمت إعادة تركيبه في قارورة
12 ساعة ²	24 ساعة ^{2,3}	محلول مخفّف باستعمال محلول للحقن من نوع كلوريد الصوديوم 0.9%

1 الوقت المخصص لعملية إعادة تركيب المحلول هو حتى 30 دقيقة.

2 يستند هذا الوقت إلى الفرضية أن المحلول الذي تمت إعادة تركيبه يتم تخفيفه فوراً باستعمال محلول للحقن من نوع كلوريد الصوديوم 0.9% ويتم الاحتفاظ به في كيس التسريب فقط. يجب خصم كل مدة زمنية تم فيها الاحتفاظ بالمحلول بعد إعادة تركيبه في قارورة من المدة الزمنية التي يمكن فيها الاحتفاظ بالمحلول في كيس التسريب.

3 قد تتضمن هذه الفترة الزمنية حتى 12 ساعة بدرجة حرارة 20°C - 25°C.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أنه يتضمن جزيئات في السائل أو إذا طرأ تغيير على لونه (يجب على السائل أن يكون صافياً أو براقاً، عديم اللون حتى مائل إلى اللون الأصفر الفاتح) قبل إعطاء الدواء.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات البيئية. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, L-arginine hydrochloride, L-histidine, L-histidine monohydrochloride, polysorbate 80.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:

إنتيفيو هو مسحوق لونه أبيض مائل إلى البيج لتحضير محلول مُركّز معدّ لمحلول للتسريب. يُسوق المسحوق في قارورة زجاجية مع سداة مطاطية وغطاء بلاستيكي. تحتوي كل عبوة من إنتيفيو على قارورة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتح تكفا، 4951125، إسرائيل.

اسم المُنتج وعنوانه:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 153-58-34277-00

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

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2021 وفق أنظمة وزارة الصحة. تستند هذه النشرة إلى النشرة الأوروبية المصادق عليها في تشرين الأول 2021.