

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إنسپرنج**120 ملغ / ملل**

محلول للحقن

التركيب:

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على:

ساتراليزوماب (satalizumab) 120 ملغ / ملل

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يضمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص كعلاج منفرد أو بمشاركة مع علاج مثبط للجهاز المناعي لعلاج

إضطرابات طيف التهاب النخاع والعصب البصري (NMOSD) لدى الكبار والمرافقين من عمر 12 سنة وما فوق مع أصداد ضد أكوابورين 4 (إيجابي المصل – AQP4-IgG).

الغرضية العلاجية، مثبتات إنترلوكن.

يحتوي إنسپرنج المادة الفعالة ساتراليزوماب (Satalizumab). عبارة عن نوع من بروتين يسمى ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody). الأضداد وحيدة النسيلة مخصصة للتعرف والإرتباط بمواد محددة في الجسم. NMOSD عبارة عن مرض في الجهاز العصبي المركزي الذي يضر بشكل أساسي بأعصاب البصر والنخاع الشوكي. يسبب الجهاز المناعي (الجهاز الدفاعي للجسم) الذي يعمل بشكل خاطئ ويهاجم الأعصاب في الجسم.

- إن تضمر أعصاب البصر يؤدي إلى إنتفاخ، الذي يؤدي إلى ألم وإلى فقدان الرؤية.
- إن تضمر النخاع الشوكي يؤدي إلى ضعف أو فقدان الحركة في الرجلين أو الذراعين، خدر، ومشاكل في الأداء الوظيفي للمثانة البولية والأمعاء.
- خلال نوبة NMOSD، يحدث إنتفاخ في الجهاز العصبي. يحدث هذا الأمر أيضاً عند عودة المرض. بسبب الإنتفاخ أعراض جديدة أو إلى عودة أعراض سابقة.

كيف يعمل إنسپرنج:

يجب إنسپرنج عمل بروتين يسمى إنترلوكن 6 (IL-6)، الذي يشترك في عمليات تؤدي إلى ضرر وإنتفاخ في الجهاز العصبي. عن طريق حجب هذه التأثيرات، يقلل إنسپرنج من خطورة عودة أو حدوث نوبة NMOSD.

(2) قبل إستعمال الدواء**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة ساتراليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية"). إذا إنطلق عليك ما ذكر أعلاه أو إذا لم تكن واثقاً، فلا تستعمل إنسپرنج واستشر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك حالاً للطبيب المعالج إذا قاسيت من رد فعل تحسسي أياً كان (أنظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية").

إحك للطبيب المعالج، للصيدلي أو للممرضة قبل إستعمال إنسپرنج إذا إنطبت عليك إحدى الحالات التالية (أو إذا لم تكن واثقاً):

تلوثات

لا يمكنك إستعمال إنسپرنج إذا وجد لديك تلوث. إحك حالاً للطبيب المعالج أو للممرضة إذا كنت تعتقد بأن لديك أية علامات لتلوث قبل، خلال أو بعد العلاج – إنسپرنج مثل:

- سخونة أو قشعريرة
- سعال لا يزول
- ألم في الحنجرة
- قروح البرد أو قروح في الأعضاء التناسلية (herpes simplex)
- الهربس النطاقي (herpes zoster)
- جلد أحمر، منتفخ، حساس أو مؤلم
- أنت مريض أو تشعر بأنك مريض، لديك إسهال أو ألم في البطن.

ينتظر الطبيب المعالج حتى السيطرة على التلوث قبل أن يعطيك إنسپرنج أو يوافق على مواصلة حقن إنسپرنج.

اللقاحات

إحك للطبيب المعالج إذا تلقيت مؤخراً أي لقاح أو إذا من شأنك أن تتلقى لقاح في المستقبل القريب.

● يفحص الطبيب المعالج فيما إذا أنت بحاجة لأية لقاحات قبل أن تبدأ العلاج – إنسپرنج.

● لا تتلقى لقاحات حية أو حية مضعفة (مثلاً لقاح BCG للسعال ولقاحات الحمى الصفراء) عند خضوعك للعلاج – إنسپرنج.

إنزيمات الكبد

يمكن أن يكون لإنسپرنج تأثير على الكبد لديك ومن شأنه أن يرفع نسب بعض من إنزيمات الكبد في الدم لديك. قبل بدء إستعمال إنسپرنج وخلال فترة العلاج يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوص الدم، وذلك من أجل التحقق من وظائف الكبد لديك. **إحك حالاً للطبيب المعالج أو للممرضة إذا وجدت لديك إحدى العلامات التالية لتضمر الكبد خلال أو بعد العلاج – إنسپرنج:**

- إصفار الجلد والجزء الأبيض من العينين (يرقان)
- بول بلون داكن
- كنت مريضاً أو تشعر بأنك مريض
- ألم في البطن

تعداد خلايا الدم البيضاء

قبل بدء إستعمال إنسپرنج وخلال فترة العلاج يوجهك الطبيب المعالج لإجراء فحوص الدم، للتأكد من تعداد خلايا الدم البيضاء لديك.

الأطفال والمرافقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال دون عمر 12 سنة، لأنه لم يتم بحثه لدى هذه الفئة من العمر.

تعليمات الإستعمال**اقرأ تعليمات الإستعمال التالية:**

- قبل بدء إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال.
- في كل مرة تتلقى فيها وصفة طبية جديدة، لأنها قد تحتوي على معلومات جديدة.

● لا تشكل هذه المعلومات بديلاً لمحادثة مع طبيبك أو الممرضة بخصوص وضعك الصحي أو العلاج.

● يقر طبيبك أو الممرضة إذا كان بإمكانك حقن إنسپرنج بنفسك في البيت أو فيما إذا يقوم المعالج بذلك. أيضاً سيبينان لك ك للمعالج كيفية إستعمال المحقنة بشكل صحيح وأمن قبل أن تستعملها بنفسك للمرة الأولى.

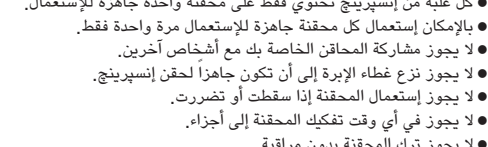
● تحدث مع طبيبك أو الممرضة إذا توفرت لديك أسئلة.

معلومات هامة

- كل محقنة مليئة بالدواء تسمى إنسپرنج.
- كل علبه من إنسپرنج تحتوي فقط على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال.
- بإمكان إستعمال كل محقنة جاهزة للإستعمال مرة واحدة فقط.
- لا يجوز مشاركة المحاقن الخاصة بك مع أشخاص آخرين.
- لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً لحقن إنسپرنج.
- لا يجوز إستعمال المحقنة إذا سقطت أو تضررت.
- لا يجوز في أي وقت تفكيك المحقنة إلى أجزاء.
- لا يجوز ترك المحقنة بدون مراقبة.
- لا يجوز معاودة إستعمال نفس المحقنة.

الأدوات اللازمة للحقن**كل علبه من إنسپرنج تحتوي على:**

- محقنة واحدة جاهزة للإستعمال، للإستعمال لمرة واحدة فقط.

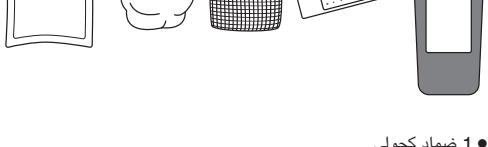
هناك أيضاً حاجة للأدوات التالية لكنها غير مشمولة في العلبه:

1 ضماد كحولي

1 كرة قطن معقمة أو ضماد شاشي معقم

1 لاصق طبي صغير (بلاستر)

1 لواء مقاوم للثقب للأدوات الحادة للتلخض الآمن من غطاء الإبرة والمحقنة المستعملة. أنظر المرحلة 21 "التخلص من إنسپرنج" في نهاية تعليمات الإستعمال هذه.

إنسپرنج محقنة جاهزة للإستعمال**(الرسم أ والرسم ب)****قبل الإستعمال:**

ياقتي التشغيل (لا يجوز للمس)

مكبس

تاريخ إنتقضاء الصلاحية

غطاء الإبرة

جسم المحقنة

الرسم أ**بعد الإستعمال:****الرسم ب**

يوجد المحقنة واتي إبرة آلي الذي يغطي الإبرة عند إتمام الحقن.

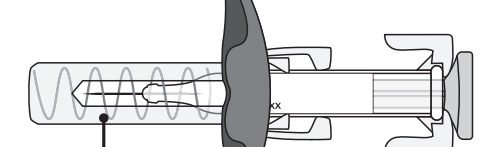
تحضيرات لإستعمال إنسپرنج

1. أخرج من البرداد العلبه الحاوية على المحقنة وضعها على سطح عمل نظيف ومسطح (مثلاً الطاولة).

2. تحقق من تاريخ إنتقضاء الصلاحية الموجود في الجزء الخلفي للعلبة (**أنظر الرسم ج**). لا يجوز الإستعمال إذا إنتقض تاريخ الصلاحية الظاهر على العلبه.

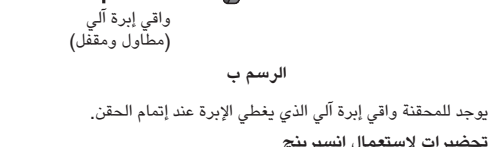
3. تأكد من أن الجزء الأمامي للعلبة مغلق (**أنظر الرسم ج**). لا يجوز الإستعمال إذا كان الختم غير كامل.

إذا إنتقض تاريخ الصلاحية أو إذا كان الختم غير كامل، إنتقل إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسپرنج" واتصل بطبيبك أو الممرضة.

4. إفتح العلبه المغلقة (أنظر الرسم د).**الرسم ج**

يجب التأكد من تاريخ إنتقضاء الصلاحية (في الجزء الخلفي)

● يجب التأكد من أن العلبه مغلقة

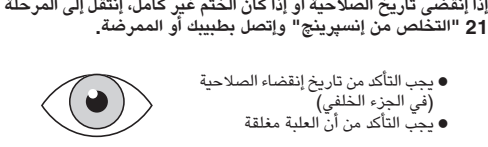
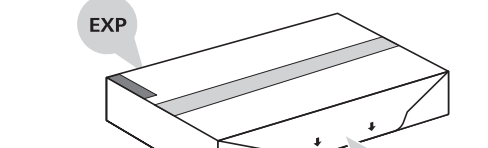
**الرسم د**

5. إرفع بجزر المحقنة خارج العلبه عن طريق الإمساك بجسم المحقنة (**أنظر الرسم هـ**).

● لا يجوز قلب العلبه من أجل إخراج المحقنة.

● لا يجوز لمس "واقبي التشغيل" (activation guards). قد يسبب ذلك ضرراً للمحقنة.

● لا يجوز الإمساك بالمكبس أو بغطاء الإبرة.

**الرسم هـ****الرسم ز****التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل: وارفارين، كاربامازيبين، فينيتوين ونيوفيلين، لأنه من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة المقادير الدوائية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقد بأنك قد تكونين في فترة الحمل أو تخطلطين للإرضاع، يجب إستشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل إستعمال إنسپرنج.

من شأن الطبيب المعالج أن يوصيك بالتوقف عن الإرضاع إذا كنت مقبلة على تلقي إنسپرنج. لا يعرف فيما إذا كان إنسپرنج ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر إنسپرنج على قدرتك على السياقة، ركوب الدرجات أو على إستعمال المصعد أو الماكينات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. تحتوي كل حقنة على 120 ملغ ساتراليزوماب. تُعطى الحقنة الأولى تحت إشراف الطبيب المعالج أو الممرضة. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

- يُعطى الحقن الثلاث الأولى مرة في الأسبوعين. تسمى هذه "جرعات التحميل".
- بعد ذلك، تُعطى الحقنة كل أربعة أسابيع. هذا يسمى "جرعة داعمة". واصل الحقن مرة كل أربعة أسابيع طالما يوصيك الطبيب المعالج بذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به**طريقة إستعمال إنسپرنج**

● يُعطى إنسپرنج بحقنة من تحت الجلد (تحت الجلد).

● إحقن في كل مرة كافة محتوى المحقنة.

في البداية، من شأن الطبيب المعالج أو الممرضة حقن إنسپرنج.

مع ذلك، من شأن الطبيب المعالج أن يقرر بأنه يمكنك أو معالج بالغ حقن إنسپرنج.

● بعد ذلك، أنت أو المعالج الخاص بك إرشاداً حول كيفية حقن إنسپرنج.

● إستشر الطبيب المعالج أو الممرضة إذا توفرت لديك أو لدى المعالج الخاص بك أسئلة حول كيفية الحقن.

اقرأ جيداً واتبع تعليمات الإستعمال وكيفية حقن إنسپرنج في نهاية النشرة.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

بما أن إنسپرنج يتوفر على شكل محقنة جاهزة للإستعمال، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر. مع ذلك، إذا كنت قلقاً، إستشر الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة.

إذا حقنت مقادير دوائية أكثر مما أنت بحاجة، إتصل بالطبيب المعالج. خذ معك دائماً علبه الدواء عندما تذهب إلى الطبيب.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

لكي يكون العلاج ناجعاً بشكل كامل، من المهم جداً مواصلة تلقي الحقن.

إذا كان الطبيب المعالج أو الممرضة يحققان لك الحقن وغوّت زيارة لمديهم، حدد زيارة إضافية حالاً.

إذا كنت تحقن إنسپرنج بنفسك، نسييت إجراء حقنة في الموعد المخصص، إفتحقن بأسرع ما يمكن. لا تنتظر حتى موعد المقدار الدوائي التالي المخطط له. بعد حقن المقدار الدوائي المنسي، فإن الحقنة التالية الخاصة بك يجب أن تكون واحدة مما يلي:

● للجرعة التحميل – أسبوعين بعد ذلك

● للجرعة الداعمة – أربعة أسابيع بعد ذلك

إستوضح من الطبيب المعالج، الصيدلي أو الممرضة إذا لم تكن واثقاً.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن الإرضاع بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا تتوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال إنسپرنج بدون إستشارة الطبيب مسبقاً.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إنسپرنج قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية

إحك حالاً للطبيب أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا وجدت لديك أية علامات لردود فعل تحسسية خلال أو بعد عملية الحقن. العلامات تشمل:

● ضغط في الصدر أو صغير

● الشعور بضيق في التنفس

● سخونة أو قشعريرة

● دوام شديد أو الشعور بدوخة

● إنتفاخ الشفتين، اللسان والوجه

● حكة في الجلد، شرى أو طفح

لا تستعمل المقدار الدوائي التالي إلى أن تستشير الطبيب المعالج، وأخبرك الطبيب المعالج بإستعمال المقدار الدوائي التالي.

ردود فعل تتعلق بالحقن (شائعة جداً): من شأنها أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

في غالبية الحالات تكون ردود الفعل هذه طفيفة، لكن بعضها قد تكون خطيرة. إحك حالاً للطبيب المعالج أو الممرضة إذا وجد لديك واحد من العلامات التالية خلال أو بعد عملية الحقن، خاصة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد الحقن:

● إحمرا، حكة، ألم أو إنتفاخ في مكان الحقن

● طفح، جلد أحمر أو حاك أو شرى

● الشعور بتورد

● صداع

● تهيج، إنتفاخ أو ألم في الحنجرة

● الشعور بضيق في التنفس

● إنتفاخ ضغط الدم (دوام والشعور بدوخة)

● سخونة أو قشعريرة

● الشعور بإرهاق

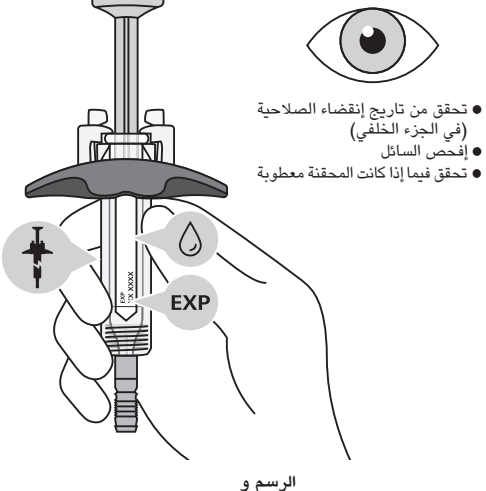
فحص المحقنة**(أنظر الرسم و)**

6. تحقق من تاريخ إنتقضاء الصلاحية الموجود على ظهر المحقنة. لا يجوز إستعمال المحقنة إذا إنتقض تاريخ الصلاحية.

7. تأكد فيما إذا يوجد أي تضرر للمحقنة. لا يجوز إستعمال المحقنة إذا كانت متصدعة أو مكسورة.

8. تأكد من أن السائل في نافذة العرض رائق وعدم اللون حتى مائل للأصفر. لا يجوز حقن الدواء إذا كان السائل عكراً، تغير لونه أو يحتوي على جسيمات.

● من الجائز وجود القليل من فقاعات الهواء الصغيرة في المحقنة. هذا الأمر سليم ولا يجوز محاولة إخراج هذه الفقاعات الهوائية.

**الرسم و**

إذا إنتقض تاريخ الصلاحية، إذا كانت المحقنة معطوبة أو إذا كان السائل عكراً، تغير لونه أو يحتوي على جسيمات، فلا تستعملها. في مثل هذه الحالة، إنتقل إلى المرحلة 21 "التخلص من إنسپرنج" واتصل بطبيبك أو الممرضة.

يجب تمكين المحقنة من بلوغ درجة حرارة الغرفة

9. بعد أن تحققت من المحقنة، ضعها على سطح عمل نظيف ومسطح (مثلاً طاولة) لمدة **30 دقيقة**. هذا الوقت يتيح للمحقنة بلوغ درجة حرارة الغرفة (أنظر الرسم ز).

من المهم أن تتيج للمحقنة بلوغ درجة حرارة الغرفة لأن حقن دواء بارد قد يؤدي إلى عدم راحة وقد يجعل من الصعب دفع المكبس.

● لا تسرع من عملية بلوغ درجة حرارة الغرفة بواسطة تسخين المحقنة بأي طريق كانت.

● لا تنزع غطاء الإبرة خلال الوقت التي تبلغ فيه المحقنة درجة حرارة الغرفة.

**الرسم ز****يجب غسل اليدين**10. إغسل يديك بالماء والصابون (**أنظر الرسم ح**).**الرسم ح****إختيار منطقة الحقن**

11. إختار منطقة حقن بإحدى المنطقتين:

- الجزء السفلي من البطن، أو،
- الجزء الأمامي والأوسط من الفخذين (**أنظر الرسم ط**).

**الرسم ط**

● لا تحقن في منطقة 5 سم حول السرة.

● لا تحقن داخل شامات، ندب، كدمات، أو مناطق يكون فيها الجلد حساس، أحمر، قاسي أو مصاب.

إختار مكان حقن مختلف في كل عملية حقن جديدة. إختار مكان آخر في كل عملية حقن جديدة بعيداً على الأقل 2.5 سم من مكان الحقن الأخير.

يجب تنظيف مكان الحقن

12. إمسح مكان الحقن بواسطة ضماد كحولي ومكّته من الجفاف في الهواء.

● لا تقوم بتهوية أو الزفر على المنطقة التي قمت بتنظيفها.

● لا تلمس ثانية مكان الحقن التنظيف قبل الحقن.

**الرسم ي****الرسم هـ**

- كنت مريضاً أو تشعر بأنك مريض، أو لديك إسهالات
- تسارع نظم القلب، رفرقة أو خفقان القلب (ضربات قلب)
- إحك حالا للطبيب المعالج أو للممرضة إذا وجدت إحدى العلامات أعلاه.

أعراض جانبية أخرى:

شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- صداع
- ألم في المفاصل
- إرتفاع نسب الشحوم في الدم
- نسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء في الفحوص

شائعة (من شأنها أن تؤثر على 10-1 مستعملين من بين 100)

- الشعور بتصلب شقيقة
- نظم قلب بطيء (bradycardia)
- إرتفاع ضغط الدم
- عدم القدرة على النوم
- إنتفاخ في الجزء السفلي من الرجلين، القدمين أو اليدين
- طفح أو حكة
- حساسية أو حمى القش

● التهاب في المعدة (gastritis)، بما في ذلك ألم في البطن وغثيان

● زيادة في الوزن

● فحوص دم التي تدل على:

- إنخفاض نسبة الفيبرينوجين (بروتين يشترك في تخثر الدم)
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين، علامة محتملة لمشاكل في الكبد)
- إرتفاع نسبة البيليروبين (علامة محتملة لمشاكل في الكبد)
- إنخفاض نسبة الصفائح الدموية (الذي من شأنه أن يؤدي إلى نزف أو إلى سهولة الإصابة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال وعلى العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب تخزين الدواء في البراد (بدرجة حرارة قدرها 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. لا يجوز إستعمال المحقنة إذا تجمدت. يجب دائماً حفظ المحقنة جافة.

● يجب حفظ المحاقن الجاهزة للإستعمال في العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء والرطوبة.

● إذا لم يتم فتحه وحُفظ في العلبة الخارجية، فإن إنسپرينج يمكن أن يُترك خارج البراد بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية لفترة زمنية واحدة حتى 8 أيام. لا يجوز إعادة إنسپرينج إلى البراد.

● لا يجوز الإستعمال ويجب التخلص من المحقنة الجاهزة للإستعمال التي تُركت خارج البراد لمدة تزيد عن 8 أيام.

● لا تستعمل هذا الدواء إذا كان عكراً، تغير لونه أو يحتوي على جسيمات. إنسپرينج عبارة عن سائل عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر. يجب حقن الدواء حالا بما لا يتجاوز 5 دقائق بعد نزع الغطاء، لتجنب جفاف الدواء وإنسداد الإبرة. إذا لم يتم إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال خلال 5 دقائق من نزع الغطاء، فعليك رميها في وعاء التخلص من الأدوات الحادة وإستعمال محقنة جديدة جاهزة للإستعمال.

● لا يجوز رمي الأدوية في سلة القمامة المنزلية أو في مياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي إنسپرينج؟

● المادة الفعالة هي ساتراليزوماب. تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال على 120 ملغ ساتراليزوماب في 1 ملل.

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

L-Arginine, L-Histidine, Poloxamer 188, L-Aspartic acid, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

● إنسپرينج عبارة عن سائل عديم اللون حتى مائل للأصفر.

● إنسپرينج عبارة عن محلول للحقن.

● تحتوي كل علبة من إنسپرينج على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

روش فارماسفتيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

إسم المنتج وعنوانه:

هوفمان - لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-11-36563-00

تمت المصادقة عليها بتاريخ شباط 2022.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

حقن إنسپرينج

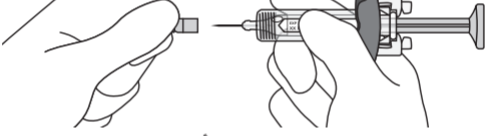
13. أمسك جسم المحقنة بين الإبهام والسبابة. بواسطة اليد الأخرى، إسحب بشكل مستقيم غطاء الإبرة. من شأنك أن ترى قطرة سائل في طرف الإبرة. هذا الأمر سليم ولن يؤثر على مقدارك الدوائي (أنظر الرسم ي"أ").

● إستعمل المحقنة خلال 5 دقائق من نزع الغطاء أو أن الإبرة من شأنها أن تسد.

● لا تنزع غطاء الإبرة إلى أن تكون مستعداً لحقن إنسپرينج.

● لا تعيد غطاء الإبرة بعد نزعها لأن ذلك قد يلحق الضرر بالإبرة.

● لا تلمس الإبرة ولا تسمح لها ملامسة أسطح أخرى بعد نزع غطاء الإبرة.



الرسم ي"أ

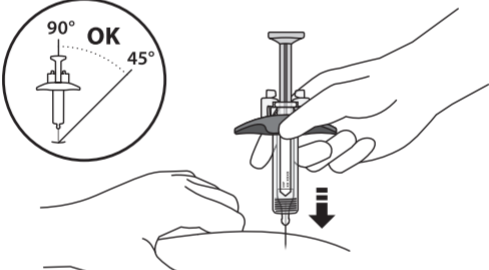
14. إرم حالا غطاء الإبرة في وعاء لرمي الأدوات الحادة. أنظر المرحلة 21 "التخلص من إنسپرينج".

15. أمسك جسم المحقنة بواسطة الإبهام والسبابة. بواسطة اليد الثانية، أقرص الجلد في المنطقة التي قمت بتنظيفها (أنظر الرسم ي"ب").

16. طبق حركة سريعة وحادة، من أجل إدخال الإبرة بزوايا ما بين 45 إلى 90 درجة (أنظر الرسم ي"ب").

● لا يجوز تغيير زاوية الحقن خلال الحقن.

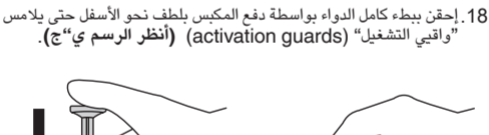
● لا يجوز إدخال الإبرة مرة إضافية.



الرسم ي"ب

17. بعد إدخال الإبرة، حرر الجلد المقروص.

18. إحقن ببطء كامل الدواء بواسطة دفع المكبس بلطف نحو الأسفل حتى يلامس "واقبي التشغيل" (activation guards) (أنظر الرسم ي"ج").



الرسم ي"ج

19. حرر بلطف المكبس ومكّن الإبرة من الخروج من الجلد بنفس الزاوية التي تم إدخالها فيها (أنظر الرسم ي"د").



الرسم ي"د

● الإبرة الآن مغطاة بواسطة واقى الإبرة الآلي. إذا لم تكن الإبرة مغطاة، ضع بحذر المحقنة في وعاء لرمي الأدوات الحادة لتجنب الإصابة. أنظر المرحلة 21 "التخلص من إنسپرينج".

العناية بمكان الحقن

20. من الجائز حدوث القليل من النزف في مكان الحقن. بالإمكان الضغط بواسطة كرة من القطن أو ضماد شاشي على مكان الحقن حتى يتوقف النزف، لكن لا يجوز تدليك المكان. عند الحاجة، بالإمكان وضع لاصق طبي صغير (بلاستر) على مكان الحقن. إذا لامس الدواء الجلد، يجب غسل المنطقة بالماء.

التخلص من إنسپرينج

21. لا يجوز محاولة تغطية الإبرة من جديد. ضع المحقنة المستعملة في وعاء لرمي الأدوات الحادة حالا بعد الإستعمال (أنظر الرسم ط"و). لا يجوز رمي المحقنة في القمامة المنزلية ولا يجوز محاولة إعادة تدويرها.



الرسم ط"و

● إسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي أين يمكن الحصول على وعاء للتخلص من الأدوات الحادة أو بأي من الأوعية الأخرى المقاومة للتقب يمكن الإستعمال للتخلص بأمان من المحاقن وأغطية الإبر المستعملة الخاصة بك.

● تخلص من الوعاء المستعمل لرمي الأدوات الحادة حسب تعليمات الطبيب الخاص بك، الممرضة أو الصيدلي.

● لا يجوز رمي الوعاء المستعمل للتخلص من الأدوات الحادة في القمامة المنزلية الخاصة بك.

● لا يجوز إعادة تدوير الوعاء المستعمل للتخلص من الأدوات الحادة.