

**كيقزارا 150 ملغ**

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهز / للإستعمال

**كيقزارا 200 ملغ**

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهز / للإستعمال

المادة الفعالة:

كيقزارا 150 ملغ - كل قلم / محقنة جاهز / للإستعمال يحتوي /

تحتوي على 150 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 131.6 mg/ml)

كيقزارا 200 ملغ - كل قلم / محقنة جاهز / للإستعمال يحتوي /

تحتوي على 200 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 175 mg/ml)

المواد غير الفعالة: انظر الفقرة 6

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. حتى

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كيقزارا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ كيقزارا والتصرف وفقها.**  
**يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بمعنوية إذا دعت الحاجة.**

**1) لأي غرض مخصص كيقزارا؟**

يستعمل كيقزارا للعلاج لدى الكبار الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزمي الناشط بدرجة متدرجة حتى شديدة إذا كان علاجا سابقاً يعلم بشكل كاف أو لم يكن بالإمكان تحمله. بالإمكان إستعمال كيقزارا لوحده أو بمشاركة دواء يسمى ميتوتريكسات.

**الفصيلة العلاجية**

يحتوي كيقزارا على المادة الفعالة ساريلوماب التي تعتبر بروتين حيث يسمى ضد وحيد النسيلة. يرتبط كيقزارا ببروتين إضافي يسمى مستقبل IL-6 Interleukin-6. IL-6 دوره مركزي في التسبب بأعراض التهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل آلام إنفاخ في المفاصل، التصلب الصباحي والإرهاق.

**2) قبل إستعمال الدواء****☒ لا يجوز إستعمال الدواء:**

- إذا كنت حساساً (اليرجي) لساريلوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها كيقزارا (انظر الفقرة 6).

- إذا وجد لديك تلوث نشط وخطير.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

قبل العلاج بـ كيقزارا إحكام للطبيب إذا:

- وجّد لديك أي تلوث أو ميل للعدوى بمتلوثات عديدة. قد يضعف كيقزارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات: أي، أنه قد تصاب بمتلوثات بسهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حالياً.

- كنت تعاني من السلس، أمراض السبل (سعال متواصل، تناقص الوزن، لا ببالة، سخونة طفيفة) أو كنت على تنايم قريب من شخص مريض بالسلس. قبل تلقيك كيقزارا، يجربي لك طبيب فحوص لوجود مرض السبل.

- وجّد لديك يرقان قيروسي أو مرض كبد آخر. قبل إستعمال كيقزارا، يجري لك إلتهاب في الرتج (diverticulitis)، في الأمعاء، أو

تقرحات في المعدة أو في الأمعاء، أو تطورت لديك أمراض مثل سخونة وألم في البطن (المعدة) لا يزول.

- وجد لديك ذات مرة سرطان من أي نوع كان.
- تلقيت لقاحاً في الآونة الأخيرة أو كنت مقلاً على تلقي لقاح.

إذا كان واحد من البنود المذكورة سابقاً يخصك (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال كيقزارا.

**الأطفال والمرأهقون**

كيقزارا غير مخصوص للأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

**الفحوص والمتابعة**

عليك اختيار فحوص الدم، قبل العلاج بـ كيقزارا وخالله. وذلك بهدف تقصي وجود تعداد منخفض للدم، مشاكل في الكبد أو تغيرات في نسب الكولستيرون لديك.

**الأدوية الأخرى و كيقزارا**

إحدى للطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل، واستعملت مؤخراً أو تنوي إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. وذلك لأن كيقزارا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى قد يؤثر على طريقة عمل كيقزارا.

لا تستعمل كيقزارا وأخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:

- مجموعة أدوية تسمى مثبطات جانوس كيناز (مثبطات JAK)، تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي أو السرطان.

- أدوية بيلوجية أخرى تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي.

قد يؤثر كيقزارا على طريقة عمل أدوية معينة: أي، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي للأدوية الإضافية التي تستعملها إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال كيقزارا:

- ستاتينات - تطعي لتخفيف نسب الكولستيرون.

- أقراص منع الحمل.

- تيوفيلايين - يستعمل لعلاج الربو.

- وارفارين - يعطى لمنع تشكيل الخثرات الدموية.

إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، راجع الطبيب أو الصيدلي.

**3) الحمل والإرضاع**

أخبر طبيبك قبل إستعمال كيقزارا، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعقددين بذلك حامل أو تخططين للحمل.

• لا يجوز إستعمال كيقزارا إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصلك الطبيب بذلك صراحة.

• إن تأثيرات كيقزارا على الجنين غير معروفة.

• يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا عليك إستعمال كيقزارا في حال كنت مرضعة.

**4) السياقة وإستعمال الماكنت**

من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال كيقزارا على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنت. مع ذلك، إذا شعرت بارهاق أو إذا شعرت بسوء، بعد إستعمال كيقزارا، فلا تقم بالسياقة ولا تشغل الماكنت.

**5) كيفية إستعمال الدواء؟**

إن العلاج بـ كيقزارا هو بتوصية طبيب خبير في تشخيص وعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي.

دائمًا يجب إستعمال كيقزارا بحسب توصية الطبيب بالضبط، عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يعطي كيقزارا بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة حقنة واحدة ذات 200 ملغم، كل أسبوعين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

من شأن الطبيب أن يلائم المقدار الدوائي من الدواء، وفقاً لنتائج فحوص الدم لديك. يجب المواطبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**كيفية إستعمال القلم أو المحقنة الجاهزة للإستعمال**

- يريحك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كيف تحقن كيقزارا. بعد تلقي تلك الإرشادات، بالإمكان حقن كيقزارا ذاتياً أو بمساعدة معلاج.

- تابع بحذر "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعلبة.

- إستعمل القلم أو المحقنة الجاهزة للإستعمال، بالضبط كما هو موصوف في "تعليمات الإستعمال".

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من كيفرارا

إذا إستعملت أكثر مما هو مطلوب من كيفرارا، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كيفرارا

إذا مررت 3 أيام أو أقل منذ تناول المقدار الدوائي:

- إحقن المقدار الدوائي المنسي لحظة إستطاعتك بذلك.
- بعد ذلك، إحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك.

إذا مررت 4 أيام أو أكثر، فقم بحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك. لا يجوز حقن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا لم تكن واثقاً متى تحقن المقدار الدوائي التالي الخاص بك، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة لتلقى إرشاداتهم.

إذا توقيفت عن إستعمال كيفرارا

لا يجوز التوقف عن إستعمال كيفرارا بدون استشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد 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 كيفرارا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لأن تتعانى أي منها.

##### أعراض جانبية خطيرة

توجه لطبيبك حالاً إذا كنت تعتقد بأن لديك تلوث (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص). الأعراض (symptoms) من شأنها أن تشمل سخونة، تعرق أو قشعريرة.

##### أعراض جانبية إضافية

توجه لطبيبك، للصيدلي أو للممرضة إذا لاحظت أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية التالية:

**أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

• تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء في فحوص الدم

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 10 مستعملين)

- إلتهابات في الجيوب الأنفية أو الحنجرة، رشح أو إنسداد الأنف

وألم في الحنجرة (التهاب في الطرق التنفسية العلوية)

- إلتهاب في المسالك البولية

ـ قروح البرد (هربس الفم)

- تعداد منخفض للصفائح الدموية في فحوص الدم

ـ ارتفاع الكوليسترول، ارتفاع الشحوم الثلاثية في فحوص

الدم

ـ عدم سلامة فحوص وظائف الكبد

ـ ردود فعل في مكان الحقن ( بما في ذلك إحمرار وحكمة )

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 100 مستعمل)

- تلوث في الرئتين

ـ إلتهاب في التسنج الجلدي العميق

ـ إلتهاب الرتج (Diverticulitis) - مرض يؤثر على الأمعاء، يتراافق في أحياناً متقاربة بالألم في البطن، غثيان وتقيؤ، سخونة، إمساك، أو بشكل أقل شيوعاً بإسهالات)

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 1000 مستعمل)

- إلتهاب في المعدة أو في الأمعاء (ثقب الذي يتطور في جدار الأمعاء)

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

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 للت bliغ 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 و مجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقلم / المحقنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**خزن في البراد 2-8 درجات مئوية.**

- لا يجوز تجميد أو تسخين القلم / المحقنة.

- إذا قمت بإخراج الدواء من البراد، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

- دون تاريخ الإخراج من البراد في المكان المخصص لذلك على العلبة الخارجية.

- يجب إستعمال القلم / المحقنة خلال 14 يوماً من لحظة الإخراج من البراد ولا يجوز إعادة إعادتها إلى البراد.

- خزن القلم / المحقنة في العلبة الأصلية للحماية من الصوء. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان محلول في القلم / المحقنة عكر، يديو بلون مختلف أو يحوي جزيئات، أو إذا بدا أحد أجزاء القلم أو المحقنة الجاهزة للإستعمال ليس سليماً.

بعد الإستعمال، إرم القلم أو المحقنة في وعاء مقاوم للإنقاض. دائماً حفظ الوعاء بعيداً عن مجال رؤية و متناول أيدي الأطفال. إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من الوعاء. لا تعاود إستعمال الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامات المنزلية أو في المجاري المنزلي. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. هذه الوسائل تساعده في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

كيفرارا عبارة عن محلول رائق، عديم اللون حتى مائل للون الأصفر الشاحب، مخصوص للحقن ويتوفر ضمن قلم أو محقنة جاهزة / جاهزة للإستعمال.

**كيفرارا 150 ملغ:** كل قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال يحتوى / تحتوى على 1.14 مل محلول ويحرر / تحرر مقدار دوائي واحد ذو 150 ملغ. يتوفر المنتج ضمن علبة تحتوى على 2 أو 6 أقلام / محاقين جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

**كيفرارا 200 ملغ:** كل قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال يحتوى / تحتوى على 1.14 مل محلول ويحرر / تحرر مقدار دوائي واحد ذو 200 ملغ. يتوفر المنتج ضمن علبة تحتوى على 2 أو 6 أقلام / محاقين جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

**صاحب الإمتناز والمستورد وعنوانه:** سانوفي - أفينتيس إسرائيل م.ض.، شارع بني جاؤن 10، تل אביב.

لا تحتوى هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو لم تكن واثقاً بخصوص أمر ما، الرجاء توجيه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة.

**كيفرارا 150 ملغ:** 160-37-35260-00

**كيفرارا 200 ملغ:** 160-38-35261-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

