

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سينكايبر

محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

التركيبية:

المادة الفعالة هي ريسليزوماب.

تحتوي كل قنينة صغيرة من 10 ملل على:

ريسليزوماب 100 ملغ

Reslizumab 100 mg

يحتوي كل 1 ملل على 10 ملغ من ريسليزوماب.

هناك حاجة إلى التخفيف من قبل فرد من الطاقم الطبي قبل الإعطاء.

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسميات الأرجية انظر البند 2 -

"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

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 من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا

لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

رد فعل تحسسي خطير (تأق)

قد تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة (تأق) مباشرة بعد تلقي تسريب سينكايبر. قد تؤدي

ردود الفعل هذه إلى الموت. أحياناً، لا تحدث ردود الفعل التحسسية على الفور. سيقوم

الطاقم الطبي بمتابعة وضعك أثناء تلقي تسريب سينكايبر وبعده، وذلك للكشف عن أي

علامة على رد فعل تحسسي.

آخر الطبيب فوراً إذا شعرت بأعراض قد تكون مرتبطة برد فعل تحسسي (انظر

البند 4 – "الأعراض الجانبية").

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل سينكايبر بموجب دواعي الاستعمال، بالدمج مع أدوية أخرى، كعلاج مداوم للربو

البوزيني الخطير لدى متلقي العلاج الذين عمرهم 18 عاماً فما فوق.

لا يُستعمل سينكايبر بموجب دواعي الاستعمال:

• لعلاج في حالات طبية أخرى ناجمة عن اليوزينيئات.

• للتخفيف من التشنج القصبي الحاد (acute bronchospasm) أو الربو الشديد

الحاد (status asthmaticus).

كيف يعمل سينكايبر:

تقوم أدوية مثل سينكايبر بخفض مستوى اليوزينيئات في الدم. اليوزينيئات هي أحد أنواع

خلايا الدم البيضاء التي قد تتفاقم الربو.

عند إعطاء سينكايبر بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج الربو، فإنه يساهم في منع نوبات الربو

الخطيرة (exacerbations) ويماكنه أن يحسن جودة التنفس.

الفصلية العلاجية: تنتمي المادة الفعالة ريسليزوماب إلى فصيلة الأدوية الجهازية لعلاج

الأمراض الانسدادية في المسالك التنفسية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي

يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

والبند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل البدء بالعلاج بسينكايبر، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تستعمل أدوية من فصيلة الكورتيكوستيرويدات بالإعطاء عن طريق الفم أو

بالاستنشاق. لا يجوز التوقف عن استعمال الكورتيكوستيرويدات، إلا إذا أُرشدك

الطبيب إلى فعل ذلك. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى استرجاع الأعراض التي عالجتها

الكورتيكوستيرويدات.

• وُجد لديك الآن أو كان لديك في الماضي سرطان (ورم خبيث).

• كنت تعاني من ثلوث طفلي (ديدان).

• كنت حاملاً أو تخططين للحمل. ليس معلوماً ما إذا كان بإمكان سينكايبر الإضرار

بالجنين. أخبري طبيبك إذا حملت أثناء العلاج بسينكايبر.

• كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع. ليس معلوماً ما إذا كان سينكايبر ينتقل إلى حليب
الأم. عليك، أنت وطبيبك، أن تقررا ما إذا كنت ستستمرين بالعلاج بسينكايبر في
فترة الإرضاع. استشيري طبيبك حول أفضل طريقة لتغذية الطفل الرضيع، إذا كنت
تتلقين العلاج بسينكايبر.

لا يجوز إيقاف استعمال الأدوية الأخرى لعلاج الربو، إلا إذا أُرشدك الطبيب إلى فعل ذلك.

الأولاد والمراهقون:

لا يُستعمل سينكايبر، بموجب دواعي الاستعمال، لدى الأولاد والمراهقين الذين عمرهم

أقل من 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة

وطبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً، مرضعاً، تظنين أنك حامل أو كنت تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب

قبل استعمال الدواء.

الحمل:

ليست هناك معلومات كافية بخصوص سلامة استعمال سينكايبر خلال فترة الحمل. تنتقل

الأجسام المضادة الأحادية النسيلة، مثل ريسليزوماب، عبر المشيمة مع تقدم الحمل. لذلك،

فإن معظم التأثيرات المحتملة قد تحدث في الثلث الثاني والثالث من الحمل.

الإرضاع:

ليس معلوماً ما إذا كان ريسليزوماب يُفرز في حليب الأم، وما هو تأثيره على الطفل

الرضيع وعلى إنتاج حليب الأم. يجب أخذ أفضليات الإرضاع التطورية والصحية بعين

الاعتبار، إلى جانب حاجة الأم السريرية إلى العلاج بسينكايبر، والأعراض الجانبية

المحتملة لسينكايبر على الطفل الرضيع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في القنينة الصغيرة،

ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

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

العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحدددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

لا يجوز البلع.

سيتم إعطاؤك سينكايبر من قبل الطاقم الطبي على شكل تسريب داخل الوريد، مرة واحدة

كل 4 أسابيع.

مدة التسريب لتلقي الجرعة الدوائية المطلوبة من سينكايبر هي ما يقارب 20-50 دقيقة.

إذا تلقيت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم:

ليس هناك علاج خاص في حالة أنك تلقيت جرعة دوائية مفرطة من سينكايبر. إذا تلقيت

جرعة دوائية مفرطة، فيقوم الطاقم الطبي بإجراء متابعة لوضعك، وعند الحاجة سيتم

إعطاء علاج داعم.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون

استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول

فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

• رُدود فعل تحسسية خطيرة (تأق)

أخبر الطاقم الطبي فوراً إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية التي قد تشير إلى رد

فعل تحسسي:

• صعوبات في التنفس

• شحوب

• تورّد الوجه

• طفق جلدي (شرى)

• وخز

• انتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم أو اللسان

• أعراض ضغط الدم المنخفض (إغماء، دوام، إحساس بالدوخة، ارتباك، دقات

قلبية سريعة)

• غثيان أو انزعاج في البطن

يجب إيقاف العلاج بسينكايبر فوراً مع ظهور أعراض رد الفعل التحسسي مثل التأق،

وتلقي المساعدة الطبية الملائمة.

• نمو شاذ لخلايا أو أنسجة في الجسم، قد يكون أو لا يكون سرطاناً (ورم خبيث)

• العرض الجانبى الأكثر شيوعاً هو الألم في الحلق.

أعراض جانبية إضافية:

• ارتفاع في مستويات الإنزيم كرياتين فوسفوكيناز في الدم

• ألم في العضلات (ميجاليجا)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض

جانبي لم يذكر في النشرة، فليكن 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 التسلم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي

الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسلم. لا تسبب التقيؤ

بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدون على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2-8 درجات مئوية).

لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض.

يجب التخزين في العبوة الأصلية للحمائية من الضوء.

عمر التخزين بعد التخفيف:

يجب الاستعمال فوراً بعد التخضير.

إذا لم يتم الاستعمال الفوري، فيجب تخزين المحلول المخفف في الثلاجة (2-8 درجات

مئوية) أو في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية)، محمياً من الضوء، لمدة لا

تزيد عن 16 ساعة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose (low endotoxin), sodium acetate trihydrate, glacial

acetic acid, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول صافٍ يميل بعض الشيء إلى الضبابي، عديم اللون يميل بعض الشيء إلى

الأسفر.

تحتوي كل عبوة على:

قنينة صغيرة واحدة فيها 10 ملل من المحلول المركز لتحضير محلول للتسريب.

يُفَع إسرائيل م.ض.

شارع دقور هاتيفيتيه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159.19.34975.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتذكر. على الرغم

من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.