



ولكن، قبل إعطائك إيكسيفي، يتم خلطه مع محلول يحتوي على الصوديوم. أخبر الطبيب إذا كنت تتبّع حمية منخفضة الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يعطيك إياه طبيب أو ممرضة في المستشفى أو العيادة.
- يحضر الطبيب أو الممرضة محلول المستحضر للإعطاء عبر تسريب وريدي.
- سوف تحصل على محلول إيكسيفي عبر تسريب وريدي (قطرات) (لمدة ساعتين) داخل أحد الأوردة، في الذراع غالباً. بعد العلاج الثالث، قد يقرر الطبيب إعطائك جرعة المحلول خلال ساعة واحدة فقط.
- سوف تخضع لمراقبة طبية بينما تتلقى إيكسيفي ولمدة ساعة حتى ساعتين بعد ذلك.
- يحدد الطبيب الجرعة (بالمغرام)، ووتيرة إعطاء إيكسيفي حسب مرضك، وزنك، ورد فلك على العلاج بإيكسيفي.

**إذا تلتقيت جرعة أعلى من إيكسيفي**

يما أنك تحصل على الدواء من الممرضة أو الطبيب، فمن غير المتوقع أن تحصل على جرعة أعلى من الدواء. ليست هناك أعراض جانبية معروفة متعلقة بإعطاء جرعة أعلى من إيكسيفي.

**إذا نسيت أو تخطيت تلقي تسريب إيكسيفي**

إذا نسيت أو تخطيت الموعد المحدد لتلقي إيكسيفي، فحدد موعداً جديداً بأسرع وقت ممكن. عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

**إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال إيكسيفي أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إن معظم الأعراض الجانبية تُعد طفيفة حتى معتدلة. مع ذلك، قد يعاني بعض المتعالجين من أعراض جانبية خطيرة، وقد يحتاجون إلى علاج. قد تظهر الأعراض الجانبية بعد وقف العلاج بإيكسيفي.

**توجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:**

- علامات رد الفعل التحسسي،** مثلاً: تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، طفح جلدي، شرى، تورم اليدين، القدمين أو الكاحلين. قد يكون جزء من هذه الأعراض الجانبية خطيراً أو مهدداً للحياة. وقد يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو وقت لاحق. تشمل علامات الأعراض الجانبية الأخرى الخاصة بالحساسية التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة على: ألم في العضلات، حمى، ألم في اللثة، أو المفاصل، ألم في الحجرة أو صداع.
- علامات مشاكل قلبية،** مثلاً: انزعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم في البطن، ضيق التنفس، قلق، دوخة طفيفة، دوخة، إغماء، تهرق، غثيان (شعور بتوَعك)، تقيؤ، الشعور برجفان أو نبضات قلب في الصدر، وتيرة نظم قلب سريعة أو بطيئة، وتورم القدمين.
- علامات تلوث (بما في ذلك السهل)،** مثلاً: حمى، شعور بالتعب، سعال قد يكون متواصلًا، ضيق التنفس، علامات شبيهة بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، تهرق ليلي، إسهال، جروح، تكسّد خُرَاجَة في الأمعاء أو حول المستقيم (Absces)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بالحرقَة أثناء التبول.
- علامات محتملة للسرطان** تشتمل ولكنها لا تقتصر على، تورم الغدد الليمفاوية، انخفاض الوزن، حمى، كتل صغيرة واستثنائية على الجلد، تطرأ تغييرات على الشامات، أو لون الجلد، أو نزيف مهبلي استثنائي.
- علامات تدل على مشاكل في الرئتين،** مثلاً: سعال، صعوبات في التنفّس، أو ضغط في الصدر.
- علامات تدل على مشاكل في الجهاز العصبي (تشتمل مشاكل في العينين)،** مثلاً: علامات سكتة دماغية (نقص الإحساس المفاجئ أو ضعف في الوجه، الذراع أو الساق، لا سيما في جانب واحد من الجسم؛ ارتباك مفاجئ، مشاكل في النطق أو الفهم؛ مشاكل في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين، مشاكل في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو نقص التنسيق (coordination) أو صداع شديد، اختلاجات، وخز/قلة الإحساس في أجزاء الجسم المختلفة أو ضعف في الذراعين أو الساقين، تغييرات في الرؤية، مثلاً: رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في العينين.
- علامات تدل على مشاكل في الكبد** (تشتمل تلوث التهاب الكبد من النوع B سابقاً)، مثلاً: اصفرار الجلد والعينين، بول بني داكن، ألم أو تورم في الجهة العلوية اليمنى من منطقة البطن، ألم في المفاصل، طفح جلدي أو حمى.
- علامات تدل على اضطراب في جهاز المناعة،** مثلاً: ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس في منطقة الوجهينين أو الذراعين (ذئبة) أو سعال، ضيق التنفس، حمى أو طفح جلدي (sarcoidosis).
- علامات تدل على تعداد كريات دم منخفض،** مثلاً، حمى متواصلة، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد، أو شحوب.
- علامات تدل على مشاكل جلد خطيرة،** مثلاً: نقاط حمراء مركّزة أو بقع مستديرة تظهر أحياناً مع كيسة مركزية في الطرف العلوي من الجسم، مساحات كبيرة من تقشر الجلد وتساقطه (Exfoliation)، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين أو نتوات صغيرة مليئة بقيوح قد تنتشر في الجسم. قد تكون ردود الفعل هذه مصحوبة بحمى.

**شوهدت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال إيكسيفي:**

- أعراض جانبية شائعة جدا (very common) ( قد تظهر في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)**
  - ألم في البطن، غثيان (شعور بتوَعك)
  - تلوث فيروسي، مثلاً: هربس أو إنفلونزا
  - التهاب في المجاري التنفسية العلوية، مثلاً: التهاب الجيوب الأنفية
  - صداع
- أعراض جانبية نتيجة التسريب
  - ألم

- أعراض جانبية منتشرة (common) (قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)**
  - تغييرات في عمل الكبد، ارتفاع أنزيمات الكبد (يُشخص هذا الارتفاع عبر فحص دم)
  - تلوث الرئتين أو الصدر، مثلاً: التهاب القصبات (Bronchitis) أو التهاب الرئتين
  - صعوبة في التنفس أو الألم أثناء التنفس، ألم في الصدر
  - نزيف في البطن أو المعى، إسهال، مشاكل في الهضم، حرقَة، إمساك
  - شرى (طفح متورم)، طفح يسبب الحكة أو جلد جاف
  - مشاكل في التوازن أو إحساس بالدوران
  - حمى، تهرق مفرط
  - مشاكل في تدفق الدم، مثلاً: ضغط دم منخفض أو مرتفع
  - جروح، موجات حرارة أو نزيف من الأنف، جلد دافئ واحمر (احمرار الوجنتين)
  - شعور بالتعب أو الضعف
  - تلوث فيروسي، مثلاً: إبتان، خُرَاجَة أو تلوث الجلد (Cellulitis)

- تلوث الجلد نتيجة قطريات
- مشاكل في الدم، مثلاً: فقر الدم أو تعداد كريات الدم البيضاء منخفض
- تورم العقد الليمفاوية
- اكتئاب، مشاكل في النوم
- مشاكل في العينين، تشتمل على احمرار العينين وتلوثات
- نبض سريع (tachycardia) أو خفقان القلب (palpitations)
- ألم في المفاصل، العضلات أو الظهر
- تلوث في المسالك البولية
- صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثلاً: إكزيما، وتساقط الشعر
- ردود فعل في موقع الحقن، مثلاً: ألم، تورم، احمرار، وحكة
- قشعريرة، تكسّد سوائل تحت الجلد يؤدي إلى تورم
- شعور بالتميل أو السمع

**أعراض جانبية غير منتشرة (uncommon) (قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**

- نقص توفير الدم، تورم الأوردة
- تكسّد الدم خارج الأوعية الدموية (Hematoma) أو كدمة
- مشاكل في الجلد، مثلاً: ظهور كدمات، ثآليل، تغييرات في اللون أو تصبُّع الجلد بشكل استثنائي، أو تورم الشفتين، أو زيادة سماكة الجلد، أو جلد أحمر متقشر مع قشرة
- ردود فعل أرجية خطيرة (مثلاً: تاقّ)، مرض في جهاز المناعة يدعى الذئبة (Lupus)، رد فعل تحسسي على بروتينات غريبة
- يستغرق شفاء الجروح وقتاً أطول
- تورم الكبد (Hepatitis) أو كيبس المرارة، ضرر في الكبد
- شرود ذهني، غضب، ارتباك، عصبية
- مشاكل في العينين، تشتمل على ضبابية في الرؤية أو انخفاض الرؤية، تورم العينين أو شحاذ العين
- صعور جديد في عمل القلب أو تقافم قصور قاتم في عمل القلب، وتيرة نظم قلب بطيئة
- إغماء
- اختلاجات، مشاكل عصبية
- تعب في الأمعاء، أو انسداد الأمعاء، ألم في البطن، أو تقلصات في البطن
- تورم البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية، مثلاً: المبيضَة (Candida) أو تلوث فطري في الأظافر
- مشكلة في الرنة (مثلاً ونمة)
- تكسّد سوائل حول الرئتين (انصباب جنبي)
- تضيّق مسار الهواء في الرئتين الذي يسبب صعوبة في التنفس
- التهاب طبقات الرئة، الذي يؤدي إلى ألم حاد في الصدر ويتفاقم أثناء التنفّس (Pleurisy) السهل
- تلوثات في الكلى
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات في المهبل
- تشير نتيجة فحص الدم إلى وجود "اجسام مضادة" تعمل ضد الجسم
- تغييرات في مستوى الكولسترول والدهون في الدم

**أعراض جانبية نادرة (rare) ( قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 1,000 شخص)**

- سرطان الغدد الليمفاوية (نوع من سرطان الدم)
- نقص تزويد الأكسجين من الدم إلى الجسم، مشاكل في جهاز الدم، مثلاً: تضيّق الأوعية الدموية
- التهاب السحايا (Meningitis)
- تلوث نتيجة ضعف جهاز المناعة
- إذا عانيت في الماضي من التهاب فيروسي من النوع B (Hepatitis B infection).
- التهاب الكبد الذي يحدث نتيجة مشكلة في جهاز المناعة (التهاب الكبد المناعي الذاتي)
- مشكلة في الكبد تؤدي إلى اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- تورم أو تضخم الأنسجة بشكل استثنائي
- رد فعل تحسسي حاد قد يؤدي إلى فقدان الوعي، وقد يكون مهدداً للحياة (صدمة تأقية)
- تورم الأوعية الدموية الصغيرة (Vasculitis)
- مشاكل في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (مثلاً ساركويد)
- تكسّد خلايا جهاز المناعة الذي يحدث نتيجة رد فعل التهابي
- (Granulomatous Lesions)
- لا ميلالة أو عدم العاطفة
- مشاكل جلدية خطيرة، مثلاً: مرض تقشر الأنسجة الممتومة البشرية التسمي (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون، ونواسير من نوع Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- مشاكل جلدية أخرى، مثلاً: حماسى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، ردود فعل جلدية (lichenoid reactions) (طفح جلدي حاك أحمر – بنفسي و/أو خطوط ألياف بيضاء – رمادية على الأشعية المخاطية)، حويصلات وجدل متقشر أو دمال (furunculosis)
- مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي، مثلاً: التهاب الحبل الشوكي، مرض شبيه بالتصلب المتعدد، التهاب العصب البصري ومتلازمة غيلان باريه
- التهاب في العين قد يؤدي إلى تغييرات في الرؤية، تشتمل على العمى
- انصباب التامور (pericardial effusion)
- مشاكل خطيرة في الرئتين (مثلاً: مرض رنوي خلالي)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد كريات دم منخفض، يشمل انخفاضاً خطيراً في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد
- قيم شاذة لبروتين الدم الذي يدعى "العنصر المتمم" (Complement Factor) والذي يشكل جزءاً من جهاز المناعة

**أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لا يمكن تحديد مدى انتشارها من المعلومات الموجودة)**

- سرطان
- سرطان دم نادر الذي يؤثر تحديداً على المراهقين أو الشباب (hepatosplenic T cell lymphoma)
- قصور عمل الكبد
- سرطان خلايا مركل (نوع من السرطان الجلد)
- ساركوما كابوزي Kaposi's sarcoma (سرطان نادر مرتبط بعدوى human herpes virus 8. تظهر ساركوما كابوزي غالباً على شكل آفات بنفسجية على الجلد)
- تفاقم حالة تُعرّف بالتهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (يظهر على شكل طفح جلدي يرافقه ضعف العضلات)
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- فقدان مؤقت للرؤية خلال أو بعد ساعتين من التسريب الوريدي
- تلوث نتيجة إعطاء لقاحات "حية" بسبب ضعف جهاز المناعة

**إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تقافم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:**

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

إيكسيفي يخزّنه أعضاء الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة. فيما يلي تفاصيل التخزين لمعرفتها في حال كنت بحاجة إليها:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. بموجب شروط التخزين الموصى بها أيضاً، تبقى الأدوية صالحة لفترةٍ محدودة فقط. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية استعمال الدواء! عند وجود أي شكٍ كان، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- يُخزّن الدواء بالتلاجة بدرجة حرارة (2°C حتى 8°C). يمكن تخزين عبوة مغلقة بدرجة حرارة حتى 30°C لفترة تصل حتى 6 أشهر (ولكن شريطة ألا يتعدى تخزينها تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة). بعد إخراج المستحضر من التلاجة، لا يمكن إعادته ثانية.
- بعد تحضير إيكسيفي لإعطائه عبر التسريب، يوصى باستعمال المحلول بأسرع وقت ممكن (خلال ثلاث ساعات).
- يُمنع استعمال المحلول إذا طرأ تغيير على لونه أو إذا كان يتضمّن جزئيات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:**

Sucrose, disodium succinate hexahydrate, succinic acid, polysorbate 80

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

إيكسيفي معبأ بقرورات زجاجية تتضمن مسحوق أبيض، لتحضير محلول مُركّز للتسريب الوريدي. يُسوّق إيكسيفي بعبوة تحتوي على قارورة صغيرة واحدة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** فايزر بي. إف. إيه لصناعة الأدوية إسرائيل م.ص.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيوتاح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-94-35522-00

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

**إرشادات مُعدّة للطبي:**

**إرشادات خاصة للمُعالِجة**

- احسب الجرعة وعدد قوارير إيكسيفي الضرورية. تحتوي كلّ قارورة من إيكسيفي على 100 ملغ إنفليكسيماب. احسب الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه المطلوب.
- في ظروف معقّمة، أعد تركيب كل قارورة إيكسيفي مع 10 ملل من الماء للحقن، باستخدام معقّنة معقّزة بلبيرة عيار 21 (0.8 ملم) أو أصغر. أزل الغطاء العلوي من القارورة وامسح أعلاها مع قطنة طبية 70% كحول. ادخل إبرة المحقنة إلى القارورة عبر وسط سدادة المطاطة ووجه تدفق المياه للحقن إلى الجدار الزجاجي للقارورة. اخلط المحلول برفّة بتدوير الزجاجة لإذابة المسحوق المجفّف بالتجميد. تجنّب الخلط المطول أو القوي. **لا تُخفّض.** إبرءاء المحلول لدى إعادة التركيب ليس أمراً غير عادي. أتيح للمحلول المُعاد تركيبه البقاء لمدة 5 دقائق. تأكّد من أنّ المحلول عديم اللون حتى بني فاتح ويزّاق. يمكن للمحلول أن يطوّر بعض الجسيمات الرقيقة شبه الشفافة، لأنّ إنفليكسيماب هو بروتين. لا تستخدم المحلول إذا كانت هناك جسيمات غير شفافة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة.
- خفّف الحجم الإجمالي لجرعة محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه إلى 250 ملل مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للتسريب. لا تخفّف محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه مع أيّ مُخفّف آخر. يمكن التخفيف عبر سحب محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للتسريب الوريدي من القارورة الزجاجية بحجم 250 ملل أو كيس التسريب الوريدي بما يعادل حجم إيكسيفي المُعاد تركيبه. أضف الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه ببطء إلى قارورة أو كيس التسريب الوريدي 250 ملل. اخلط برفّة.
- أعط محلول التسريب الوريدي لفترة لا تقلّ عن وقت التسريب الوريدي الموصى به. استخدم طقم تسريب وريدي مع مصفاة مُضمتّنه، معقّمة، غير مُنتِجة للحرارة، منخفضة الارتباط بالبروتين (حجم المسام 1.2 ميكرومتر أو أقلّ). بما أنه ليس هناك مادة حافظة، يوصى بالبدء بإعطاء محلول التسريب الوريدي في أقرب وقت ممكن خلال 3 ساعات من إعادة التركيب والتخفيف. لدى إجراء إعادة التركيب والتخفيف في ظروف معقّمة، يمكن استخدام محلول إيكسيفي خلال 24 ساعة إذا خُزّن بدرجة حرارة 8° – 2° مئوية. لا تخزن أي جزء غير مُستخدم من محلول التسريب الوريدي لإعادة الاستخدام.
- لم تُجر دراسات تطابق كيميائي حيوي لتقييم إعطاء إيكسيفي بشكل مشترك مع عوامل أخرى. لا تسكّب إيكسيفي بالتزامن في نفس الخط الوريدي مع مستحضرات أخرى.
- افحص إيكسيفي بالنظر للمادة الجسيمية أو تغيّر اللون قبل إعطاء الدواء. لا تستخدم إذا لاحظت جسيمات غير شفافة ظاهرة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة.
- يجب التخلص من أيّ مُنتج دوائي غير مُستخدم أو موادّ نفايات بانسجام مع المتطلبات المحلية.

**تمّ التحديث في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.**