

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أيموفيج 70 ملغ

أيموفيج 140 ملغ

محلول للحقن تحت الجلد ضمن قلم جاهز للإستعمال

المادة الفعالة:

إرينوماب 70 ملغ/ملل

إرينوماب 140 ملغ/ملل

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ هذه النشرة بنتمعن 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 من أجلك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أيموفيج مخصص لمنع الشقيقة لدى الكبار الذين يقاسون على الأقل 4 أيام من الشقيقة في الشهر في موعد بدء العلاج بـ أيموفيج.

الفصيلة العلاجية: من مسكنات الآلام، مستحضرات مضادة للشقيقة.

ينتمي أيموفيج لمجموعة الأدوية المسماة أصداد أحادية النسيلة ويعمل أيموفيج عن طريق حجب المستقبل للجزيء CGRP (calcitonin gene-related peptide) وبذلك يقلل من عمل الجزيء الذي وجدت صلة بينه وبين الشقيقة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة إرينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أيموفيج، إحك للطبيب إذا:

- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي لمطاط لاتكس. وعاء هذا الدواء يحتوي على مطاط لاتكس بداخل الغطاء.
- كنت تعاني من مرض في القلب والأوعية الدموية. لم يتم إختبار أيموفيج لدى متعالجين يعانون من أمراض معينة في القلب والأوعية الدموية.

توجه حالاً لطبيبك أو لتلقي مساعدة طبية طارئة بشكل عاجل:

- إذا ظهرت لديك أية أعراض خطيرة مثل طفح أو إنتفاخ، عادة للوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ أو صعوبة في التنفس. يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة خلال دقائق لكن بعضها قد يحدث بعد أكثر من أسبوع من إستعمال أيموفيج.
- إنصل بطبيبك إذا كان لديك إمساك وتوجه على الفور لمساعدة طبية إذا تطوّر لديك إمساك مع ألم بطني مستمر أو شديد ويطراق بتقيؤات، إنتفاخ البطن أو الشعور بالإمتلاء. قد يحصل إمساك عندما تتم المُعالجة بـ أيموفيج. هذا عادة ما يكون بقوة خفيفة أو متوسطة، مع ذلك، لدى عدد من المتعالجين الذين يستعملون أيموفيج كان الإمساك ذو مضاعفات جديّة ومكثوًا في المستشفى. بعض الحالات احتاجت عملية جراحية.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل، أو تحططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء.

الحمل

يقرر طبيبك فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن إستعمال أيموفيج خلال فترة الحمل.

الإرضاع

يُعرف بأن الأصداد وحيدة النسيلة مثل أيموفيج تنتقل إلى حليب الأم خلال الأيام الأولى التي تلي الولادة، لكن بعد هذه الفترة الأولى، بالإمكان إستعمال أيموفيج. تحدثي مع طبيبك حول إستعمال أيموفيج أثناء الإرضاع لكي يساعدك على إتخاذ القرار فيما إذا يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن إستعمال أيموفيج.

السياقة وإستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر أيموفيج أو له تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

أيموفيج يحتوي على الصوديوم.

أيموفيج يحتوي على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم لكل مقدار دوائي – أي عملياً "خال من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

إذا وصف لك طبيبك مقداراً دوائياً قدره 70 ملغ، فعليك تلقي حقنة واحدة من أيموفيج 70 ملغ كل أربعة أسابيع.

إذا وصف لك طبيبك مقداراً دوائياً قدره 140 ملغ، فعليك تلقي حقنة واحدة من أيموفيج 140 ملغ أو حقنتين من أيموفيج 70 ملغ كل أربعة أسابيع.

في حال تلقيك حقنتين من أيموفيج 70 ملغ، فيجب أن تعطى الحقنة الثانية حالاً بعد الحقنة الأولى وفي منطقة حقن مختلفة. تأكد من حقنك لكامل المحتوى الموجود بالقلمين الجاهزين للإستعمال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

يُعطي أيموفيج حقنة من تحت الجلد (حقنة تحت الجلد). يمكنك أنت أو الذي يعالجك حقن الحقنة في بطنك أو في فخذك. يمكن أيضاً إستعمال المنطقة الخارجية من أعلى الذراع كمناطق للحقن لكن فقط إذا كان شخص آخر يحقن لك. إذا إحتاج الأمر لحقنتين، فيجب حقنهما في مكاينين مختلفين للحقن وذلك لتجنب حدوث قساوة للجلد ولا يجوز حقنهما في أماكن يكون فيها الجلد حساساً، مُكثماً، أحمرًا أو قاسياً. يقوم طبيبك أو الممرضة بإرشادك أو إرشاد الذي يعالجك حول الطريقة الصحيحة لتحضير وحقن أيموفيج. لا تحاول حقن أيموفيج قبل تلقي الإرشاد.

أقلام أيموفيج الجاهزة للإستعمال مخصصة للإستعمال لمرة واحدة لكل قلم منفرد.

لمعلومات مفصلة حول طريقة الحقن، أنظر "تعليمات إستعمال أقلام أيموفيج الجاهزة للإستعمال" في نهاية النشرة.

مدة العلاج

إذا لم تلاحظ حصول أي تأثير للعلاج بعد 3 أشهر، بلغ الطبيب عن ذلك الذي سيقدر فيما إذا يتوجب عليك مواصلة العلاج.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إحك لطبيبك إذا تلقيت أكثر مما أنت بحاجة لتلقيه من أيموفيج أو إذا تم إعطاء المقدار الدوائي أكبر من المطلوب.

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

إذا نسيت إستعمال الدواء

• إذا نسيت إستعمال مقداراً دوائياً من أيموفيج، إستعمله بأسرع ما يمكن بعد أن أدركت ذلك.

• بعد ذلك، إتصل بطبيبك، الذي سيبلغك متى يتوجب عليك إستعمال المقدار الدوائي القادم. تقيد بجدول الأوقات الجديد بحسب ما أوصاك طبيبك بالضبط.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. من شأن الأعراض أن تعود إذا توقفت عن العلاج.

لا يجوز إستعمال الأدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

مفضّلة فيما يلي الأعراض الجانبية المحتملة. غالبية هذه الأعراض هي بسيطة حتى متوسطة.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة):

- ردود فعل تحسسية مثل طفح، إنتفاخ، شرى (urticaria) أو صعوبة في التنفس (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")
- إمساك
- حكة
- تقلصات عضلية
- ردود فعل في منطقة الحقن، مثل ألم، إحمرار وإنتفاخ في المنطقة التي أعطيت فيها الحقنة

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

- تقرحات في الفم والشففتين
- تساقط الشعر
- طفح

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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 ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في البراد (8 - 2 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب تخزين القلم الجاهز للإستعمال في العلبة الخارجية لحمايته من الضوء.
- بعد إخراج الدواء من البراد، بالإمكان تخزينه بدرجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في العلبة الخارجية وإستعماله خلال 7 أيام. لا يجوز إعادة الدواء إلى البراد.
- لا تستعمل الدواء إذا كنت تلاحظ أن المحلول يحتوي على جزيئات، عكر أو أصفر بشكل واضح.
- لا ترم الأدوية إلى مياه المجاري أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

sucrose, glacial acetic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

محلول رائق حتى حليبي قليلاً، عديم اللون حتى لون أصفر فاتح وخال من الجزيئات.

تحتوي العلبة على قلم واحد جاهز للإستعمال (1 ملل). للإستعمال لمرة واحدة.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل – أبيب.

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

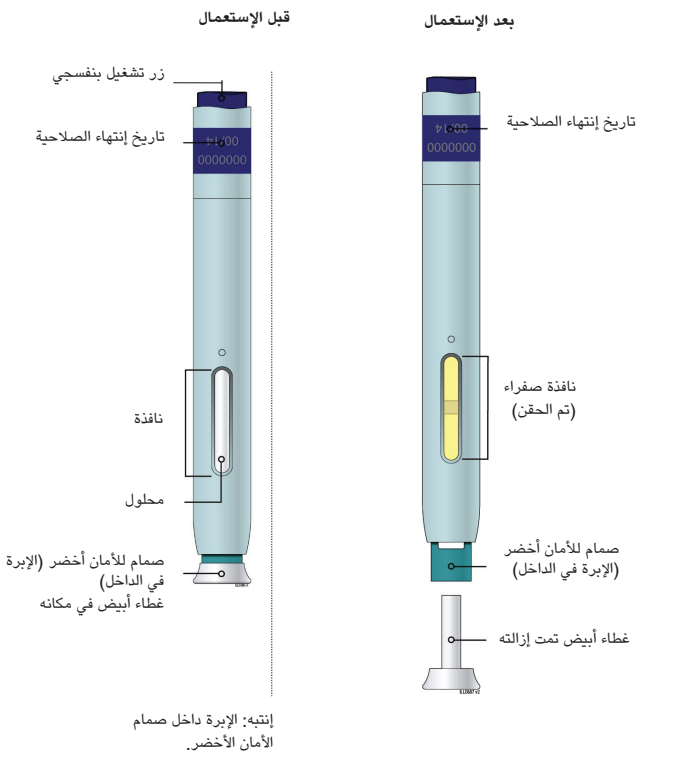
أيموفيج 70 ملغ 162 89 35707

أيموفيج 140 ملغ 164 09 36005

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

تعليمات إستعمال أقلام أيموفيج الجاهزة للإستعمال

صورة لـ أيموفيج 70 ملغ قلم جاهز للإستعمال (ذو جسم بلون أزرق فاتح، زر تشغيل بنفسجي، غطاء أبيض وصمام للأمان أخضر اللون)

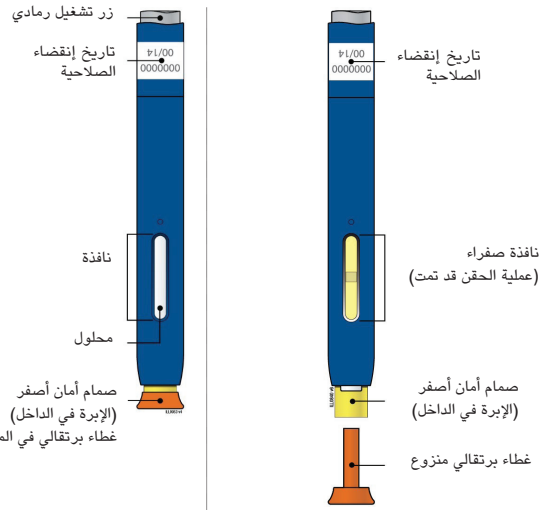


إنتبه: الإبرة داخل صمام الأمان الأخضر.

صورة لـ أيموفيج 140 ملغ قلم جاهز للإستعمال (ذو جسم بلون أزرق داكن، زر تشغيل رمادي، غطاء برتقالي وصمام للأمان أصفر اللون)

قبل الإستعمال

بعد الإستعمال



إنتبه: الإبرة موجودة داخل صمام الأمان الأصفر.

بشكل عام:

قبل إستعمال أيموفيج قلم جاهز للإستعمال، إقرأ هذه المعلومات الهامة:



المرحلة 1: التحضير

إنتبه: المقدار الدوائي الموصوف لـ أيموفيج هو 70 ملغ أو 140 ملغ. أي بالنسبة لمقدار دوائي قدره 70 ملغ، عليك حقن محتوى قلم واحد ذو 70 ملغ للإستعمال لمرة واحدة. بالنسبة لمقدار دوائي قدره 140 ملغ، عليك حقن محتوى قلم واحد ذو 140 ملغ للإستعمال لمرة واحدة أو محتوى قلمين من عيار 70 ملغ للإستعمال لمرة واحدة، واحدا تلو الآخر وفي مناطق حقن مختلفة.

أ) أخرج بحذر قلم/ أقلام من أيموفيج جاهز/ جاهزة للإستعمال من العلبة الخارجية. سيتوجب عليك إستعمال قلم واحد أو إثنين بحسب المقدار الدوائي الذي وُصف لك. لا يجوز الخض. لتجنب حدوث إزعاج في منطقة الحقن، دع القلم/الأقلام بدرجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل الحقن. إنتبه: لا تحاول تسخين القلم/الأقلام بواسطة مصدر حراري مثل الماء الساخن أو الميكروويف.

ب) إفحص القلم/الأقلام. تأكد من أن المحلول الذي تراه في النافذة رائق حتى حليبي قليلاً وعدم اللون حتى لون أصفر فاتح. إنتبه:

- لا تستعمل القلم/الأقلام إذا كان أي جزء يبدو متشقق أو مكسور.
- لا تستعمل القلم الذي سقط.
- لا تستعمل القلم إذا كان الغطاء ناقصاً أو غير موصول بشكل جيد.

في كافة الحالات التي وصفت سابقاً، إستعمل قلماً جديداً، وإذا كنت غير واثق إتصل بطبيبك أو بالصيدلي.

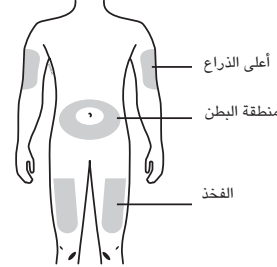
ج) إجمع كافة المواد المطلوبة للحقنة/للحقن.

إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.

ضع الأشياء التالية على مسطح نظيف ومضاء جيداً:

- قلم/ أقلام جديد/ جديدة
- مناديل من الكحول
- قطن أو ضمادات من الشاش
- لصقات (بلاستر)
- وعاء لجمع النفايات الحادة

د) جهز ونظف منطقة/مناطق الحقن.



يجب الحقن فقط في إحدى مناطق الحقن التالية:

- الفخذ
- منطقة البطن (ما عدا سطح قدره 5 سم من حول السرة)
- القسم الخارجي من أعلى الذراع (فقط إذا كان شخص آخر يحقن لك)

نظف منطقة الحقن بمنديل من الكحول ودع الجلد ليجف.

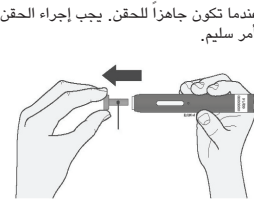
قم بإختيار منطقة حقن أخرى في كل مرة تقوم فيها بالحقن لنفسك. إذا توجب عليك إستعمال نفس منطقة الحقن، تأكد من أنه لا يُقصد بنفس المنطقة من المنطقة التي قمت بالحقن فيها بالمرّة السابقة.

إنتبه:

- بعد أن قمت بتنظيف المنطقة، لا تلمسها ثانية قبل الحقن.
- لا تقم بإختيار منطقة يكون فيها الجلد حساساً، متكدماً، أحمرّاً أو قاسياً. تجنب الحقن لداخل مناطق فيها ندبات أو علامات شد.

المرحلة 2: إستعد

هـ) إززع الغطاء بسحبه بشكل مستوي فقط عندما تكون جاهزاً للحقن. يجب إجراء الحقن خلال 5 دقائق. إن رؤية قطرة سائل بطرف الإبرة أو بطرف صمام الأمان هو أمر سليم.



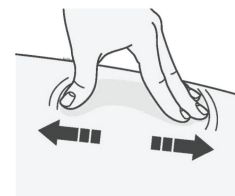
إنتبه:

- لا تبقِ الغطاء منزوعاً لأكثر من خمس دقائق. هذا الأمر قد يؤدي لجفاف الدواء.
- لا تقم بتدوير أو ثني الغطاء.
- لا تقم بإعادة الغطاء إلى القلم بعد أن تُزَع عنه.
- لا تدخل أصابعك في صمام الأمان.

و) شكل سطح ثابت في منطقة الحقن التي تم إختيارها (فخذ، بطن أو الأجزاء الخارجية من أعلى الذراع) من خلال إستعمال إحدى الطريقتين، طريقة الشد أو طريقة القرص.

طريقة الشد

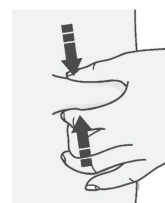
قم بشد الجلد بقوة وذلك بتحريك الإبهام والأصابع بإتجاهين متعاكسين، لتشكيل منطقة عرضها نحو خمسة سم.



أو

طريقة القرص

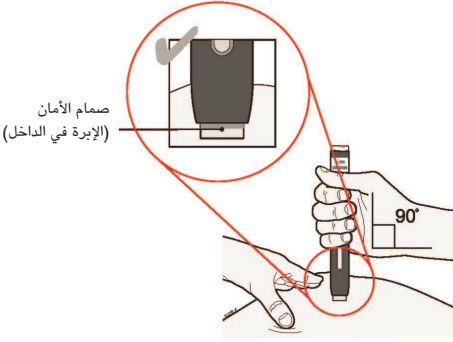
قم بقرص الجلد بقوة بين الإبهام وأصابعك، لتشكيل منطقة عرضها نحو خمسة سم.



إنتبه: من المهم مواصلة شد أو قرص الجلد في أثناء عملية الحقن.

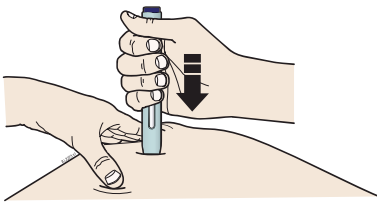
المرحلة 3: أحقن

ز) واصل مسك الجلد المشدود/المقروص. عند نزع الغطاء، ضع صمام أمان القلم على الجلد بزاوية قدرها 90 درجة. الإبرة موجودة داخل صمام الأمان.



إنتبه: لا تقم بملامسة زر التشغيل حتى الآن.

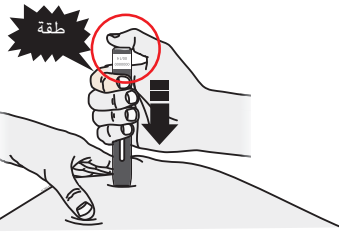
ح) إدفع القلم بقوة نحو الأسفل على الجلد إلى أن يتوقف عن الحركة.



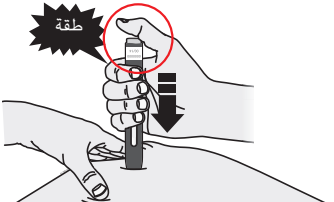
إدفع للأسفل

إنتبه: عليك الدفع إلى الأسفل حتى النهاية، ولكن لا تلمس زر التشغيل إلى أن تكون جاهزاً للحقن.

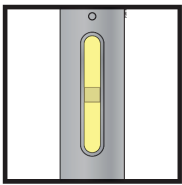
ط) إضغط على زر التشغيل. ستسمع صوت طقة (كليك).



ي) إنزع إبهامك عن الزر، لكن واصل الضغط بإتجاه الأسفل على الجلد. يمكن أن تستمر عملية الحقن حوالي 15 ثانية.



15 ثانية



إنتبه: عند إتمام عملية الحقن، فإن النافذة ستتحول من الشفاف إلى الأصفر ومن الجائز أن تسمع صوت طقة ثانية.



إنتبه:

- بعد أن تنزع القلم عن الجلد، ستغطى الإبرة بشكل تلقائي بواسطة صمام الأمان.
- عندما تنزع القلم، إذا لم تتحول النافذة إلى الأصفر، أو إذا بدا أن الدواء لا يزال يُحقن، فهذا الأمر يعني أنه لم تتلقى كامل المقدار الدوائي. إتصل بطبيبك بشكل فوري.

المرحلة 4: الإنتهاء

ي أ) تخلص من القلم المستعمل ومن الغطاء. ضع القلم المستعمل في الوعاء المخصص للنفايات الحادة حالاً بعد الإستعمال. تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي حول التخلص من النفايات بشكل سليم.

- لا تستعمل القلم المستعمل مرة ثانية.
- لا تقم بإعادة تدوير القلم أو الوعاء المخصص للنفايات الحادة.
- حافظ دائماً على الوعاء المخصص للنفايات الحادة بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.



ي ب) إفحص منطقة الحقن. إذا وجد دم على الجلد، إضغط على منطقة الحقن بواسطة قطعة من القطن أو ضماد من الشاش. لا تفرك منطقة الحقن. ضع لصقة (بلاستر) إذا إحتاج الأمر.



إذا كان مقدارك الدوائي هو 140 ملغ وكنت تستعمل قلمين من عيار 70 ملغ، عاود المراحل 1 (د) حتى 4 بإستعمال القلم الثاني ومنطقة أخرى من أجل حقن المقدار الدوائي الكامل