

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## كوستنيكس 150 ملغ محلول للحقن

### محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

### (قلم-سنسوريدي) للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة:

كل قلم كوستنيكس جاهز للإستعمال (قلم-سنسوريدي) يحوي 150 ملغ/ملل سيكوكينوماب (secukinumab).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوستنيكس مخصص لمعالجة الأمراض الإنتهابية التالية:

- الصداف اللويحي (psoriasis plaque):

كوستنيكس مخصص لمعالجة الصداف اللويحي المتوسط حتى الشديد لدى كبار مرشحين لتلقي علاج جهازي.

- إنتهاب المفاصل الصدافي (psoriatic arthritis):

علاج بـ كوستنيكس أو علاج مشترك بـ كوستنيكس مع دواء يسمى ميتوتريكسات (MTX) methotrexate مخصص لعلاج الإنتهاب المفاصل الصدافي النشط لدى كبار وذلك عندما تكون الإستجابة لعلاج سابق بدواء من نوع DMARD غير كافية.

- إنتهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك إنتهاب الفقار الرثياني (إنتهاب المفاصل الفقارية المحوري مع شواهد بالتصوير الشعاعي) وإنتهاب الفقار (إنتهاب المفاصل الفقارية المحوري) بدون شواهد بالتصوير الشعاعي:

كوستنيكس مخصص لعلاج الإنتهاب الفقار الرثياني النشط لدى كبار عندما تكون الإستجابة لعلاج عادي (conventional) سابق غير كافية.

كوستنيكس مخصص لعلاج الإنتهاب الفقار النشط بدون شواهد بالتصوير الشعاعي مع علامات للإنتهاب التي تتجلى بزيادة نسب (CRP) C-reactive protein وشواهد بواسطة (MRI) magnetic resonance imaging بعد إستجابة غير كافية للعلاج بواسطة مضادات الإنتهاب الالاستيريدينية (NSAIDs).

**الفصيلة العلاجية:** من مثبطات إينترلوكين (Interleukin (IL Inhibitors).

المادة الفعالة في كوستنيكس هي سيكوكينوماب، ضد وحيد النسيلة (monoclonal antibody) الذي ينتمي إلى فصيلة المستحضرات المسماة مثبطات إينترلوكين (IL). يعمل الدواء بواسطة إبطال فاعلية البروتين المسمى IL-17A، الذي تكون نسبه مرتفعة في الأمراض مثل الصدفية، الإنتهاب المفاصل الصدافي وإنتهاب المفاصل الفقارية المحوري.

**الصداف اللويحي**

كوستنيكس هو دواء يستعمل لعلاج الجلد في حالة الصداف اللويحي الذي يسبب إنتهَابًا يلحق الضرر بالجلد. يقلل كوستنيكس من الإنتهاب وأعراض المرض الأخرى. يستعمل كوستنيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من الصداف اللويحي المتوسط حتى الشديد.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوستنيكس للصداف اللويحي تتمثل في حدود تحسين الذي يؤدي إلى نظافة الجلد وتقليل الأعراض لديك مثل تشكل قشرة، حكة وآلم.

**الإنتهاب المفاصل الصدافي**

كوستنيكس عبارة عن دواء يستعمل في علاج حالة تسمى «إنتهاب المفاصل الصدافي». إنها عبارة عن مرض إنتهابي في المفاصل الذي يترافق في أحيان متقاربة بمرض الصدفية. إذا وجد لديك الإنتهاب مفاصل صدافي نشط، ستلتقي في البداية أدوية أخرى. إذا لم تستجب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستحصل على كوستنيكس لتقليل علامات وأعراض الإنتهاب المفاصل الصدافي النشط، لتحسين الأداء الوظيفي البدني، ولإبطاء الضرر الحاصل لغضروف ولعظم تلك المفاصل التي تشترك في المرض.

يستعمل كوستنيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من الإنتهاب المفاصل الصدافي النشط ويمكن أن يعطي لوحده أو مع دواء آخر يدعى ميتوتريكسات.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوستنيكس لإنتهاب المفاصل الصدافي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض، إبطاء تضرر الغضروف والعظم في المفاصل وتحسين قدرتك على أداء النشاطات اليومية الإعتيادية.

**الإنتهاب المفاصل الفقارية المحوري، بما في ذلك الإنتهاب الفقار الرثياني وإنتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي**

كوستنيكس عبارة عن دواء لعلاج حالة الإنتهاب الفقار الرثياني وإنتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي. هذه أمراض إنتهابية التي تؤثر بشكل أساسي على العمود الفقري لأنها تؤدي إلى إنتهاب في مفاصل العمود الفقري. إذا وجد لديك إنتهاب الفقار الرثياني أو إنتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي ستلتقي أولا أدوية أخرى. إذا لم تستجيب بشكل جيد بما فيه الكفاية لهذه الأدوية، ستلتقى كوستنيكس لتقليل علامات وأعراض المرض، لتقليل الإنتهاب وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

يستعمل كوستنيكس لعلاج الكبار الذين يعانون من الإنتهاب الفقار الرثياني النشط وإنتهاب الفقار النشط بدون شواهد بالتصوير الشعاعي.

إن الفائدة التي ستجنيها من إستعمال كوستنيكس لإنتهاب الفقار الرثياني وإنتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي ستكون تقليل علامات وأعراض المرض لديك وتحسين الأداء الوظيفي البدني.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسا (ألبرجي) لـ سيكوكينوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية في كوستنيكس (الظاهرة في الفقرة 6). إذا كنت تعتقد بأنك قد تكون حساسا (ألبرجي)، راجع الطبيب للإستشارة قبل إستعمال كوستنيكس.
- وجد لديك ثلوث نشط الذي يعتقد طبيبك بأنه ذو أهمية.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ كوستنيكس، إحك لطبيب أو للممرضة إذا كانت إحدى الحالات التالية تخصك:**

- إذا وجد لديك الأن ثلوث.
- إذا كنت تعاني من ثلوثات مستمرة أو متكررة.
- إذا وجد لديك مرض السل.
- إذا حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي للكتس.
- إذا وجد لديك مرض إنتهابي يؤثر على أمعائك، المسمى مرض كرون.
- إذا وجد لديك إنتهاب في القولون المسمى إنتهاب القولون التقرحي.
- إذا تلقيت لقاحا في الفترة الأخيرة أو إذا كان من المفترض أن تتلقى لقاحاً خلال العلاج بـ كوستنيكس.
- إذا كنت تتلقى علاجاً آخرأ لعلاج داء الصدفية، مثل مثبط آخر لجهاز المناعة أو علاج بالضوء بواسطة الضوء فوق البنفسجي (UV).

**مرض إنتهابي في الأمعاء (مرض كرون أو الإنتهاب القولون التقرحي)**

توقف عن إستعمال كوستنيكس وإحك لطبيبك أو توجه حالاً لمساعدة طبية إذا كنت تلاحظ تقلصات وآلم في البطن، إسهال، إنخفاض في الوزن، دم في البراز أو أي علامة أخرى لمشكلة في الأمعاء.

**إنتبه للثلوثات وردود الفعل التحسسية**

قد يسبب كوستنيكس أعراض جانبية شديدة، بما في ذلك ثلوثات وردود فعل تحسسية. عليك متابعة علامات تدل على هذه الحالات إذا كنت تتعالج بـ كوستنيكس.

توقف عن العلاج بـ كوستنيكس وبلغ الطبيب، أو توجه لتلقي مساعدة طبية حالاً إذا قاسيت من إحدى العلامات التي تدل على إحتمال حدوث ثلوث شديد أو رد فعل تحسسي. قائمة العلامات مفضلة في بند «أعراض جانبية شديدة» في الفقرة 4.

**الأطفال والمراهقون**

كوستنيكس غير مخصص للأطفال والمراهقين (دون عمر 18 سنة) نظراً لأن المستحضر لم يتم بحثه لدى هذه الفئة من العمر.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص:

- إذا تلقيت لقاحا في الفترة الأخيرة أو إذا كنت تخطط لتلقي لقاح. عليك الإمتناع عن تلقي تركيبات لقاح من أنواع معينة (تركيبات لقاح حية) أثناء إستعمال كوستنيكس.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

- يفضل الإمتناع عن إستعمال كوستنيكس خلال فترة الحمل. لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء لدى النساء الحوامل. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فيوصى بالإمتناع عن الحمل بإستعمال وسائل منع حمل ملائمة، وذلك خلال فترة إستعمال كوستنيكس، ولمدة 20 أسبوعا على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوستنيكس.
- بلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.
- بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنت وطبيبك تقرران إما الإرضاع أو إستعمال كوستنيكس. ليس من المفروض أن تقومي بالأمرين معاً. بعد إستعمال كوستنيكس لا يجوز الإرضاع 20 أسبوعاً على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من كوستنيكس.

**السياقة وإستعمال الماكنات**

من غير المتوقع أن يؤثر كوستنيكس على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات.

#### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال كوستنيكس حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب حقن كوستنيكس تحت الجلد (يسمى بالحقن تحت الجلد). أنت وطبيبك يتوجب عليكما التقرير فيما إذا يفترض أن تحقن كوستنيكس بنفسك.

من المهم ألا تحاول إجراء الحقن الذاتي إلى أن يتم إرشادك من قبل طبيبك، الممرضة، أو الصيدلي. أيضاً بإمكان المعالج أن يحقن لك كوستنيكس بعد تلقيه الإرشاد الملائم.

للحصول على تعليمات مفصلة بشأن حقن كوستنيكس، أنظر «تعليمات إستعمال كوستنيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنيكس قلم - سنسوريدي» في نهاية هذه النشرة.

**مُدَّة العلاج**

يقرر الطبيب لأي كمية من كوستنيكس تحتاج وما هي مدة العلاج.

**الصداف اللويحي**

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى بحقنيتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 - ولاحقاً ستلتقى حُقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنيتين كل منها 150 ملغ.

**الإنتهاب المفاصل الصدافي**

لدى مرضى إنتهاب المفاصل الصدافي الذين يعانون أيضاً من الصداف اللويحي بدرجة متوسطة حتى شديدة أو مرضى لم يستجيبوا كما يجب للأدوية المسماة حاجبات عامل التمثوت الورمي (tumour necrosis factor (TNF) blockers:

- المقدار الدوائي الموصى به هو 300 ملغ بالحقن تحت الجلد

- كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى بحقنيتين تحت الجلد كل منها 150 ملغ**

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 - ولاحقاً ستلتقى حُقن مرة في الشهر. في كل مرة ستحصل على مقدار دوائي قدره 300 ملغ الذي يعطى بحقنيتين كل منها 150 ملغ.

**لمرضى الإنتهاب المفاصل الصدافي الآخرين**

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 - ولاحقاً ستلتقى حقنة مرة في الشهر.

بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ.

**الإنتهاب الفقار الرثياني**

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 - ولاحقاً ستلتقى حقنة مرة في الشهر.

بالاعتماد على إستجابتك، من شأن طبيبك أن يرفع المقدار الدوائي لـ 300 ملغ. كل مقدار دوائي ذو 300 ملغ يعطى حقنيتين ذات 150 ملغ.

**الإنتهاب الفقار بدون شواهد بالتصوير الشعاعي**

- المقدار الدوائي الموصى به هو 150 ملغ بالحقن تحت الجلد

بعد المقدار الدوائي الأول ستلتقى حُقن أسبوعية إضافية في الأسابيع 1، 2، 3 و 4 - ولاحقاً ستلتقى حقنة مرة في الشهر. بدلاً من ذلك، بإمكان طبيبك أن يقرر بأنه بعد المقدار الدوائي الأول يتطلب منك تلقي حقنة واحدة في الشهر.

كوستنيكس عبارة عن علاج طويل الأمد. يتابع الطبيب حالتك بشكل منتظم ليتأكد من أنك تحصل على التأثير المرغوب من العلاج.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا إستعملت مقدراً دوائياً أكبر من المطلوب من كوستنيكس**

إذا إستعملت مقدراً دوائياً مفرطاً، أو إذا أعطيت المقدار الدوائي بموعد أبكر مما حدد بحسب وصفة الطبيب، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء أو حقن لنفسه، يجب التوجه حالاً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت حقن كوستنيكس**

إذا نسيت حقن مقداراً دوائياً من كوستنيكس في الموعد المحدد، عليك حقن المقدار الدوائي التالي حالاً بعد تذكرك بذلك. ومن ثم عليك التحدث مع الطبيب للتناقش حول موعد حقن المقدار الدوائي التالي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن إستعمال كوستنيكس**

لا توجد أي خطورة في التوقف عن إستعمال كوستنيكس. مع ذلك، في حال توقفك عن الإستعمال، فإن أعراض الصدفية، إنتهاب المفاصل الصدافي أو إنتهاب الفقار الرثياني التي كنت تعاني منها قد تعود.

**لا تستعمل 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

#### 4) الأعراض الجانبية

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

**أعراض جانبية شديدة**

- عليك التوقف عن إستعمال كوستنيكس وإبلاغ الطيبب أو التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية** إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات **إحتمال حدوث ثلوث خطير** من شأنها أن تشمل:

- سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا، تعرق ليلى.
- الشعور بإرهاق أو ضيق في التنفس، سعال غير عابر.
- جلد ساخن، أحمر ومؤلم أو طفح مؤلم في الجلد يترافق بحويصلات.
- الشعور بحرقة عند التبول.

علامات **لحدوث رد فعل تحسسي شديد** من شأنها أن تشمل:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- ضغط دم منخفض، الذي قد يسبب الدوار أو ضبابية الحواس.
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد، التي تترافق بطفح أحمر اللون أو بأقأت جلدية بارزة.

يقرر طبيبك فيما إذا ومتى يمكنك بدء العلاج من جديد.

أعراض جانبية أخرى

غالبية الأعراض الجانبية المفصلة لاحقاً هي طفيفة حتى معتدلة. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة، الرجاء مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

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

- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية التي تتوافق بأعراض مثل ألم في الحنجرة وإحتقان في الأنف (إلتهاب البلعوم الأنفي، رشح).
- أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):
  - قروح البرد (قروح الهربس في منطقة الفم)
  - إسهال
  - سيلان الأنف (رشح)
  - فطر راحة القدم
  - صداع
  - غثيان
  - إرهاق

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- تلوث فطري في الفم (تلوث الفم بالمبيضات)
- علامات لنسب منخفضة من خلايا الدم البيضاء، مثل سخونة، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم نتيجة تلوثات (قلة العدلات)
- تلوث الأذن الخارجية (إلتهاب الأذن الخارجية)
- إفراز من العينين يتوافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب الملتحمة)
- طفح يتوافق بحكة (شرى)
- تلوثات في الطرق التنفسية السفلى
- تقلصات وآلام في البطن، إسهال، فقدان الوزن أو دم في البراز (علامات لمشاكل في الأمعاء)
- حوصلات صغيرة حاكّة في راحتي اليدين، راحتي القدمين وفي أطراف أصابع اليدين والقدمين (dyshidrotic eczema)

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي حاد يتوافق بصدمة إستهدافية
- إحمرار وتقرش الجلد على سطح منطقة واسعة في الجسم، الذي قد يكون حاكاً أو مؤلماً (exfoliative dermatitis)
- إلتهاب أوعية دموية صغيرة الذي قد يؤدي إلى طفح جلدي مع نتوءات صغيرة حمراء أو بنفسجية (vasculitis)

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- تلوث فطري للجلد والأغشية المخاطية (يشمل داء المبيضات (نوع من الفطر) في المريء]

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت 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.إل**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.إل**

**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 العبلة أو على ملصقة القلم الجاهز للإستعمال. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز الإستعمال إذا إحتوى السائل على جزئيات تبدو بسهولة للعين، إذا كان عكرأ أو إذا كان لونه بني بشكل واضح.

**ظروف التخزين:**

يجب تخزين كوستنيكس في العبلة الأصلية للحماية من الضوء. يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة تتراوح ما بين 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز الخض. إذا دعت الحاجة، بالإمكان تخزين كوستنيكس خارج البراد لفترة واحدة قدرها حتى 4 أيام بدرجة حرارة الغرفة، لكن بما لا يتجاوز 30 درجة مئوية. كوستنيكس مخصص للإستعمال الأحادي فقط.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

**6 معلومات إضافية**

**يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

Water for injection, Trehalose dihydrate, L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate, L-methionine and Polysorbate 80 low peroxide quality.

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

كوستنيكس محلول للحقن هو سائل شفاف. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.

تحتوي كل عبلة على 1 أو 2 أقلام – سنسوريدي جاهزة للإستعمال (من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب).

**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: 154 20 34342

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

**تعليمات إستعمال كوستنيكس 150 ملغ محلول للحقن، ضمن قلم جاهز للإستعمال، كوستنيكس قلم – سنسوريدي.**

**كوستنيكس 150 ملغ قلم – سنسوريدي**

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للإستعمال

سيكوكينوماب

تعليمات الإستعمال للمعالج

**اقرأ كافة التعليمات بكاملها قبل الحقن.**

هذه التعليمات مخصصة لمساعدتك على إستعمال كوستنيكس قلم - سنسوريدي بشكل صحيح.

من المهم ألا تحاول الحقن الذاتي إلى أن تحصل على إرشاد من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

**قلم كوستنيكس سنسوريدي الخاص بك:**

يجب تخزين القلم الخاص بك في العبلة داخل البراد ما بين 2-8 درجة مئوية وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

- لا يجوز تجميد القلم.
- لا يجوز خض القلم.
- لا يجوز إستعمال القلم إذا سقط بعد نزع الغطاء عنه.

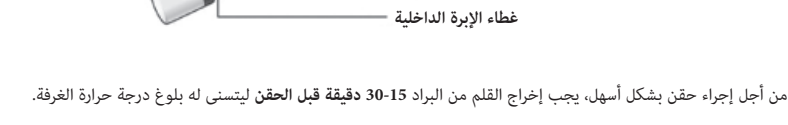


كوستنيكس قلم-سنسوريدي، تم عرضه

بعد نزع الغطاء.

لا تنزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً

لإجراء الحقن.



من أجل إجراء حقن بشكل أسهل، يجب إخراج القلم من البراد 15-30 دقيقة قبل الحقن ليتسنى له بلوغ درجة حرارة الغرفة.

**لأي شيء تحتاج بغية إجراء الحقن:**

العبلة تشمل:

كوستنيكس قلم - سنسوريدي جديد

(يلزم قلمين من أجل

مقدار دوائي قدره 300 ملغ)



**قبل الحقن:**

**1 من المهم إجراء فحص الأمان قبل الحقن:**

يجب أن يكون السائل شفافاً. لونه قد يتغير من عديم اللون حتى مائل إلى الأصفر.

لا يجوز إستعمال المحلول إذا كان يحتوي على جزئيات تبدو بسهولة للعين، عكرأ أو ذا لون

بني. من الجائز أن ترى فقاعة هواء صغيرة، هذه ظاهرة طبيعية.

لا يجوز إستعمال القلم بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية.

لا يجوز إستعمال القلم إذا كان ختم الأمان معطوباً.

راجع الصيدلي إذا لم يجتاز القلم إحدى هذه الفحوصات.

**2 أ. إختَر منطقة الحقن:**

- المنطقة الموصى بها هي مقدمة الفخذين. كذلك، يمكنك الحقن في أسفل البطن، لكن

ليس بمكان يبعد 5 سم من حول السرة.

- يجب إختيار مكان مختلف في كل مرة تحقن لنفسك.

- لا تحقن في مناطق يكون فيها الجلد حساساً، مرضوضاً، أحمر، مغطى بقشرة أو قاسي. يجب

الإمتناع عن الحقن في مناطق فيها ندب أو علامات شد.

**2 ب. للمعالجين ولأفراد الطاقم الطبي فقط:**

- إذا كان من يقوم بالحقن هو معالج أو فرد من الطاقم الطبي، فيإمكانهم أيضاً الحقن في المنطقة الخارجية من أعلى الذراع.

**3 تنظيف مكان الحقن:**

- إغسل يديك بالصابون والماء الدافئ.

- من خلال إستعمال حركة دائرية، نظف مكان الحقن بمنديل كحولي. أتركه ليجف قبل الحقن.

- لا يجوز معاودة لمس المنطقة النظيفة قبل الحقن.

**عملية الحقن:**

**4 نزع الغطاء:**

- يجب نزع الغطاء فقط عندما تكون جاهزاً للإستعمال القلم.

- إنزع الغطاء بواسطة تدويره بإتجاه الأسهم.

- إرم الغطاء بعد نزعه.

- لا تحاول وصل الغطاء من جديد.

- يجب إستعمال القلم خلال 5 دقائق من لحظة إزالة الغطاء.



**5 مسك القلم الخاص بك**

إمسك القلم بزواية 90 درجة لمكان

الحقن التنظيف.

**عليك قراءة هذا قبل عملية الحقن**

خلال الحقن ستسمع طقتين قويتين.

**الطقة الأولى** تشير بأن الحقن قد بدأ. بعد مرور عدة ثوان، ستشير

الطقة الثانية بأن الحقن قارب على الإنتهاء.

عليك الإستمرار في إصاق القلم بقوة إلى الجلد إلى أن ترى بأن المؤشر الأخضر يملأ نافذة المراقبة ويتوقف عن الحركة.

**6 بداية الحقن:**

- أنصق القلم بقوة إلى الجلد لكي تبدأ الحقن.

- **الطقة الأولى** تشير إلى بداية الحقن.

- واصل إصاق القلم بقوة إلى الجلد.

- يبيّن المؤشر الأخضر تقدم الحقن.

**7 إنتهاء الحقن:**

- إنتظر لسماع **الطقة الثانية**. هي تشير إلى أن الحقن قارب على الإنتهاء.

- تأكد من أن **المؤشر الأخضر** قد ملأ النافذة وتوقف عن الحركة.

- الآن يمكن إخراج القلم.

**بعد الحقن:**

**8 تأكد من أن المؤشر الأخضر يملأ النافذة:**

- ذلك يعني بأنه تم حقن الدواء. راجع الطبيب إذا لم يبدو المؤشر الأخضر ظاهراً للعين.

- من الجائز أن تظهر كمية قليلة من الدم في مكان الحقن. يمكن إصاق كرة قطنية أو

شاش على سطح مكان الحقن وإبقائها على هذا النحو لمدة 10 ثوان. لا يجوز فرك مكان الحقن.

يمكنك تغطية مكان الحقن بواسطة ضماد لاصق (بلاستر) إذا دعت الحاجة.

**9 التخلص من كوستنيكس قلم – سنسوريدي**

- يجب التخلص من القلم المستعمل إلى وعاء النفايات الحادة (أي، وعاء يمكن إغلاقه، مقاوم للتثقب أو وعاء مشابه).

- لا يجوز مطلقاً معاودة إستعمال القلم الخاص بك.

