

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**بالنسبة للكبار:**

ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد عبارة عن مستحضر مشابه حيويًا. لمعلومات إضافية عن المستحضرات المشابهة حيويًا يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

تلقت إنتباهك، صادقت وزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين دواء مشابه حيويًا وبالعكس.

يوفر لك الطبيب توضيحا عن الدواء ودلالة التبديل. أي تبديل لدواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج. الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مطابقًا للإسم التجاري الذي يظهر على عبوة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة من تلك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

**بالنسبة للأطفال:**

تلقت إنتباهك، بأنه من المهم في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، التأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجك. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلفا عن ذلك الذي التتقاه عادة أو أن تعليمات الإستعمال تغيرت، فترجى توجه فوراً للصيدلي للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للكماد الدوائي للدواء الذي يحتوي على إنفليكسيماب (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط من قِبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابق لإسم الدواء الذي تلقيته من الصيدلي.

إسم المستحضر، شكله وعيابه

## ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد

**100 ملغ مسحوق لتخضير محلول مُركِّز لمحلول للتسريب**

المادة الفعّالة وكيميائها

**إنفليكسيماب 100 ملغ مسحوق**

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر - 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.
بالإضافة إلى النشرة، تتوفر للمستحضر ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد والتصرف وفتحها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية بتمعن عند الحاجة.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدك لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**(1 لأي غرض مخصص الدواء؟**

**إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):**

ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص لخفض العلامات والأعراض وتحسين الأداء الجسدي لدى مرضى كبار لديهم مرض نشط، والذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لـ DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drug) بما في ذلك ميثوتريكسات. لدى مرضى كبار يعانون من مرض متوسط، نشط وخطير والذين لم يُعالجوا مسبقًا ب ميثوتريكسات أو بواسطة DMARDs أخرى، لوحظ إنخفاض في وتيرة تقدم المرض في المفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى هذه الفئة السكانية.

**مرض كرون لدى الكبار (Adult Crohn’s disease):**

لعلاج مرض كرون نشط، بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا لعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيرويدات و/أو مثبطات لجهاز المناعة؛ أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.
لعلاج مرض كرون نشط مع إيدصال غير اعتيادي بين عضوين ليس بينهما عادة ترابط (Fistula) مرضى كبار لم يستجيبوا لعلاج تقليدي كامل ومناسب (بما في ذلك مضادات حيوية، تصريف وعلجات مثبطة لجهاز المناعة).

**مرض كرون لدى الأطفال:**

لعلاج مرض كرون نشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-17 سنة الذين لم يستجيبوا للعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيرويدات، معذلات مناعية، وعلاج غذائي أولي، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

إنفليكسيماب حُصص فقط بمشاركة علاج تقليدي مثبط لجهاز المناعة.

**إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):**

لعلاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى كبار يعانون من إلتهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، 6-MP، AZA.

**إلتهاب القولون التقرحي لدى الأطفال:**

لعلاج مرض إلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة شديدة لدى أطفال ومراهقين بعمر 6-17 سنة، الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيرويدات، 6-MP، AZA.

**إلتهاب الفقار المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis):**

لعلاج إلتهاب الفقار المقسط النشط والشديد، لدى مرضى كبار الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ لعلاج تقليدي.

**إلتهاب المفاصل الصدفى (Psoriatic arthritis):**

لعلاج إلتهاب المفاصل الصدفى النشط والمتقدم لدى كبار لم تكن إستجابتهم لعلاج سابق بـDMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) كافية.
كافية. يعطى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد بمشاركة ميثوتريكسات أو لوحد لدى مرضى ليس بمقدورهم تحمل ميثوتريكسات أو لديهم موانع إستطباب لهذا الدواء.
لقد أبدى إنفليكسيماب تحسن في الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى لديهم إلتهاب مفاصل صدفى وقلل من وتيرة تقدم الضرر المحيطي للمفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناثر.

**الصدفية (Psoriasis):**

لعلاج مرض الصدفية اللويجية بدرجة خطورة متوسطة حتى شديدة لدى كبار حيث أن علاج جهازي آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، مثبطات TNF، فشل أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

تنتمي المادة الفعّالة إنفليكسيماب لفصيلة مثبطات جهاز المناعة، مثبطات TNF،

ATC code: L04AB02.

يحتوي ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد على المادة الفعّالة إنفليكسيماب. إنفليكسيماب عبارة عن ضد وحيد النسيلة، نوع بروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم، المسمى α-TNF (Tumour necrosis factor).

يعمل ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد بواسطة إرتباط إنتقائي لـ α-TNF وحجب عمله. يشترك α-TNF في مسيرات إنتهاية في الجسم حيث أن حجبهُ يؤدي إلى تقليل الحالة الإلتهاية في الجسم.

**إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)**

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض إنتهايي في المفاصل. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل روماتيزمي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، ستلقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، بمشاركة دواء إضافي يسمى ميثوتريكسات من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الجسدي.
- **مرض كرون - (Crohn’s disease)**

مرض كرون عبارة عن مرض إنتهايي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، ستلتقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

  - علاج مرض كرون نشط.
  - تقليل عدد النواسير بين الأمعاء والجلد، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو عملية جراحية.

**إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)**

إن إلتهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إنتهايي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من إلتهاب القولون التقرحي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، ستلتقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد لعلاج المرض.

**إلتهاب الفقار المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis)**

إن إلتهاب الفقار المقسط عبارة عن مرض إنتهايي في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من إلتهاب الفقار المقسط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، ستلتقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- تحسين الأداء الجسدي.
- **إلتهاب المفاصل الصدفى (Psoriatic arthritis)**

إن إلتهاب المفاصل الصدفى عبارة عن مرض إنتهايي في المفاصل الذي يترافق عادة بمرض الصدفية. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل صدفى نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، ستلتقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد من أجل:

  - تقليل علامات وأعراض المرض.
  - إبطاء تضرر المفاصل.
  - تحسين الأداء الجسدي.
- **الصدفية (Psoriasis)**

إن الصدفية عبارة عن مرض إنتهايي في الجلد. إذا كنت تعاني من صدفية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو تخضع لعلاج مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كافٍ، ستلتقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد لتقليل علامات وأعراض المرض.

**(2 قَبْلُ إِسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ**

**لا يجوز إستعمال الدواء إنًا:**

- كنت حساساً لـ إنفليكسيماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لقائنة المُركِّبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت حساساً لبروتينات من مصدر فأري.
- كنت تعاني من السل أو من ثلوث شديد آخر، مثل إلتهاب الرئتين أو خمج دموي (إنتان – sepsis).
- كنت تعاني من قصور قلبي متوسط حتى شديد.

لا يجوز إستعمال ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات التي تكررت أعلاه، إن لم تكن متأكدًا، راجع الطبيب قَبْلُ أن تتلقى ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

قَبْلُ العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من الحالات التالية:
**عولجت في الماضي بأي دواء يحتوي على إنفليكسيماب**
إحك لطبيبك إذا تلقيت في الماضي علاجاً بأدوية تحتوي على إنفليكسيماب والآن ستبدأ ثانية علاجاً -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.
إذا توقفت عن العلاج بأدوية تحتوي على إنفليكسيماب لفترة 16 أسبوعاً أو أكثر، فهناك إحتمال أكبر لحدوث ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مجدداً.

**تلوثات**

- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من أي ثلوث، حتى ولو كان ثلوثاً بسيطاً جداً.
- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد إحك لطبيبك فيما إذا سكت أو تجولت ذات مرة بمنطقة تشيع فيها التلوثات التالية: داء التوسجات (Histoplasmosis)، داء الفطور الكوسيدية (Coccidioidomycosis) أو فطار برعمرى (Blastomycosis)، تلك التلوثات تنتج عن أنواع محددة لفطر الذي قد يسبب الضرر للرئتين أو لأعضاء أخرى في الجسم.
- قد تعاني بسهولة أكبر من ثلوثات خلال فترة العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. إذا كنت بعمر 65 سنة أو فوقها، فأنت معرض لخطورة أكبر.
- تلك الأدوية قد تكون خطيرة وتشمل مثل، ثلوثات مصدرها فيروسي، فطري، جرثومي، أو كانتات حيّة أخرى في المحيط وإنتان حيث قد تشكل خطراً على الحياة.

يُبلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من علامات ثلوث خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد مثل سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلوإنزا، شعور عام سيء، جلد ساخن أو أحمر، جروح أو مشاكل بالأسنان.

100 ملغ داخل الوريد بشكل مؤقت.

**السل**

- من المهم جداً أن تقول لطبيبك إذا عانيت ذات مرة من السل، أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص لديه أو كان لديه سل.
- يقوم الطبيب بفحصك لرؤية فيما إذا وُجد لديك سل. لقد بُلِّغ عن حالات للسل لدى متعالجين عولجوا -ب إنفليكسيماب، لا بل لدى مرضى قد عولجوا دوائياً ضد السل. يدوّن الطبيب نتائج الفحوص في بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج التي بحوزتك.
- إذا كان طبيبك يخشى من أنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن الجائز أن تتم معالجتك -ب بأدوية ضد السل قبل أن تبدأ إستعمال ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.
- يبلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا ظهرت علامات السل خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. تلك العلامات تشمل سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إرقاق، سخونة، تعرّق ليلي.

**فيروس اليرقان الفيروسي من نوع B (إلتهاب الكبد B)**

- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت حاملاً لإلتهاب الكبد B أو كنت كذلك ذات مرة في الماضي.
- إحك لطبيبك إذا كنت تنظن بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى بيران فيروس من نوع B.
- من المفترض أن يقوم طبيبك بفحص تواجد اليرقان الفيروسي من نوع B لديك.
- إن العلاج بحاجيات TNF مثل ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب تنشيط اليرقان الفيروسي من نوع B من جديد لدى متعالجين حاملين لهذا الفيروس. الأمر الذي قد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

**مشاكل قلبية**

- إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثل قصور قلبي بسيط.

يرغب الطبيب بمراقبة وظائف قلبك بحرص.

يُبلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تقاسم من أعراض جديدة أو تفاقم أعراض حالية لقصور القلب خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. تلك الأعراض تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ الرجلين.

**سرطان وليمفوما**

- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، إحك لطبيبك إذا كنت مريضاً أو إذا مرضت ذات مرة -ب اليمفوما (نوع لسرطان دم) أو بأي نوع لسرطان آخر.
- المتعالجون الذين يعانون من إلتهاب مفاصل روماتيزمي شديد، والذين يعانون من المرض لفترة زمنية طويلة، قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير اليمفوما.
- إن الأطفال والكبار المتعالجين -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليوفوما أو سرطان من نوع آخر.

بعض المرضى الذين تلقوا حاجيات TNF بما في ذلك إنفليكسيماب طُوروا نوعاً نادراً لسرطان المسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين أولئك المرضى الغالبية كانوا قُتِلوا بعمر المراهقة أو رجال شبان وأطليهم كان لديهم مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع إنتهى عادةً بالموت. تقريباً كل المرضى إستعملوا إضافة لذلك أدوية تحتوي على Azathioprine أو 6-mercaptopurine بالإضافة لحاجيات الـ TNF.
لقد طُوّر مرض معينون عولجوا -ب إنفليكسيماب، أنواعاً معينة لسرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغيّرات في الجلد أو أورام على الجلد أثناء أو بعد العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، بلِّغ طبيبك.

لدى بعض المرضىات اللواتي عولجن -ب إنفليكسيماب لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي تطور سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب النساء اللواتي يخضعن للعلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، بما في ذلك نساء تجاوزن عمر 60 سنة، الخضوع بشكل دائم للفحوص لوجود سرطان عنق الرحم.

**أمراض الرئتين أو التخخين بكثرة**

- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، قُل لطبيبك فيما إذا كنت تعاني من مرض رئوي إنسدادي مُزَمَّن (COPD) أو إذا كنت مدخّناً بكثرة.
- المرضى الذين يعانون من مرض رئوي إنسدادي مُزَمَّن أو هم من المدخّنين بكثرة، هم معرضون لخطورة أكبر لتطوير سرطان أثناء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.

**أمراض الجهاز العصبي**

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من المشاكل توتّر على الجهاز العصبي قبل بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. تلك المشاكل تشمل التصلب المتعدد، متلازمة جيليان - باريه، إذا كنت تعاني من إختلاجات أو تم تشخيص إلتهاب عصب الرؤية لديك.
يُبلِّغ الطبيب بشكل فوري إذا كنت تطور أعراضاً لمرض عصبي خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. العلامات تشمل تغير في الرؤية، ضعف في الذراعين والرجلين، خدر أو وخز بكل واحد من أجزاء الجسم.

**نواسير في الجلد**

- يبلِّغ الطبيب إذا كنت تعاني من نواسير في الجلد قبل بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.

**اللقاحات**

- إحك لطبيبك إذا تلقيت مؤخرأ أو يتوجب عليك تلقي لقاح.

- قَبْلُ بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، عليك تلقي اللقاحات الموصى بها، بإمكانك تلقي لقاحات معينة خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات حيّة (لقاحات التي تحتوي على عامل ملوّث حي لكنه مضعف) خلال فترة إستعمال ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، لأنها يمكن أن تؤدي إلى ثلوث.
- إذا تلقيت ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، فإن رضيعك أيضاً قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بثلوث جراء لقاح حيّ حتى فترة ستة أشهر بعد الولادة.
- من المهم أن تبليغي طبيب رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقدير متى يجب إعطاء رضيعك أي لقاح، بما في ذلك لقاحات حيّة مثل BCG (يستعمل لمنع مرض السل).
- إذا كنت مرضعة، فمن المهم أن تخبري طبيب رضيعك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين، بأنك معالجة -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد وذلك قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح. لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والحضوبة".

**العلاج بواسطة عوامل معدية**

- إحك لطبيبك إذا تلقيت مؤخرأ أو من المفروض أن تتلقى علاجاً بعامل مُعدي (مثل Bacillus Calmette-Guérin (BCG) لسرطان).

**عمليات جراحية أو إجراءات علاجية**

- إحك لطبيبك إذا كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية أو أي إجراء سني.

- إحك للطبيب الجراح أو لطبيب الأسنان بأنك تتعالج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد وأبرز بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج الخاصة -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.

**مشاكل في الكبد**

- تطورت لدى بعض المرضى الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.

إحك فوراً لطبيبك إذا لاحظت أعراضاً لمشاكل في الكبد خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. هذه الأعراض تشمل إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، آلام أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، آلام في المفاصل، طفح على الجلد أو سخونة.

**تعداد منخفض للمد**

- من الجائز ألا يُنتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو على وقف الأتزة وذلك لدى مرضى معينين يتلقون إنفليكسيماب.

يجب إبلاغ طبيبك فوراً إذا لاحظت أعراضاً لإنخفاض تعداد الدم وذلك خلال العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. علامات تشمل سخونة عنيدة، زنف، ميل لحدوث كدمات بسهولة بالغة، نقاط صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن زنف تحت الجلد أو شحوب.

**مشاكل في الجهاز المناعي**

- طُوّر بعض المرضى الذين يتلقون إنفليكسيماب أعراضاً لمشكلة في الجهاز المناعي المسماة الذئبة.

إحك فوراً لطبيبك إذا تطورت لديك أعراض الذئبة خلال فترة العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. تشمل هذه العلامات ألم في المفاصل، طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين.

**الأطفال والمراهقون**

المعلومات المذكورة أعلاه تخص أيضاً الأطفال والمراهقين. إضافة لذلك:

- لقد كانت هناك حالات لأطفال ومراهقين تلقوا أدوية من نوع حاجيات TNF مثل إنفليكسيماب وطوروا أنواع سرطان، بما في ذلك أنواع غير إعتيادية، والتي إنتهت بالموت في بعض الأحيان.
- مقارنة بالكبار، تطورت ثلوثات أكثر لدى الأطفال المتعالجين -ب إنفليكسيماب.

يجب إعطاء الأطفال اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد. بالإمكان إعطاء الأطفال لقاحات معينة خلال فترة العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، لكن لا يمكنهم تلقي لقاحات حيّة خلال فترة العلاج -ب ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد، إذا لم تكن متأكدًا إذا كان واحد أو أكثر مما وصف سابقاً ينطبق عليك. تحدث مع طبيبك قبل إستعمال ريميسيا 100 ملغ داخل الوريد.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

أدوية أخرى التي تستعملها أو إستعملتها مؤخراً لعلاج مرض كرون (Crohn's disease) والتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis) التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار المقسط (Ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis) أو الصدفية (Psoriasis). بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي.
- كينيريت (أنتاكير). لا يجوز استعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع كينيريت.
- أورينيسيا (أباتاسيبت). لا يجوز استعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد سوية مع أورينيسيا.
- لا يجوز تلقي لقاحات حيّة خلال العلاج ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد. إذا استعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل أو إذا كنت معالجة ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الإرضاع، يلغي طبيب الرضيع أو أفراد آخرين من الطاقم الطبي الذين يُعالجون رضيعك بأنك استعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وذلك قبل أن يتلقى الرضيع أي لقاح. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا ينطبق عليك ما دون أعلاه، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.
- الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد إذا كنت حاملاً، مرضعة، تظنين بأنك حامل، أو تخططين للحمل. بالإمكان إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل أو الإرضاع فقط إذا إعتقد الطبيب بأن ذلك ضرورياً من أجلك.

يجب الإمتناع عن حصول حمل خلال فترة إستعمال ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال وسائل منع حمل خلال هذه الفترة.

إذا تلقيت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال الحمل، فإن رضيعك قد يكون مُعرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث.

قبل تلقي رضيعك أي لقاح، من المهم أن تُبلّغي طبيب رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد أثناء الحمل. إذا تلقيت ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد خلال فترة الحمل، فإن إعطاء لقاح BCG (يُستعمل لمنع مرض السل) لرضيعك خلال 6 أشهر من الولادة قد يؤدي لتلوث مع إختلاطات خطيرة، تشمل الوفاة. لا يجوز إعطاء رضيعك لقاحات حيّة مثل BCG لمدة 6 أشهر بعد الولادة (لمعلومات إضافية أنظر فقرة "اللقاحات").

إذا كنت مرضعة فمن المهم أن تخبري طبيب رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي، بأنك معالجة ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قبل أن يتلقى رضيعك أي لقاح.

بلُغَ عن إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء لدى الرضع الذين ولدوا لامهات عولجن ب إينفليكسيماب خلال فترة الحمل. يجب مراجعة الطبيب الذي يعالج رضيعك بشكل فوري وذلك إذا عانى رضيعك من سخونة مستمرة أو من تلوّثات مستمرة.

**السياسة وإستعمال الماكئات**

من غير المحتمل أن يؤثر ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على قدرتك على السياقة، إستعمال أدوات أو تشغيل ماكئنا. إذا كنت تشعر بأنك مرهق، لديك دوام أو تشعر بسوء بعد تلقي ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، فلت نهد، ولا تستعمل أدوات لا تشغل الماكئات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، ذلك يعني بأنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم". بالرغم من ذلك، قبل أن يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد، يتم خلطها بحلول يحتوي على صوديوم. إستشر الطبيب إذا كنت مُتبعاً لحمية غذائية فقيرة بالصوديوم.

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستينخاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- يعطى لك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل طبيب أو ممرضة، في المستشفى أو في العيادة.
- يقوم طبيب أو الممرضة بتحضير محلول المستحضر للتسريب.
- يقطن لك محلول ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد بالتسريب (تثبيت) (لمدة ساعتين) لداخل أحد أوردتك، في الذراع عادة. بعد العلاج التالث من الجائز أن يُقرر الطبيب إعطائك جرعة المحلول لمدة ساعة واحدة فقط.

● ستكون تحت المراقبة الطبية خلال تليقك ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد ولمدة ساعة إلى ساعتين بعد ذلك.

● يحدد طبيبك المقدار الدوائي (بـ ملغ) وبأي وتيرة تتلقى ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد وفقاً لمرضك، وزنك وإستجابتك للعلاج ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

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

**لا يجوز البلق.**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**الإستعمال لدى الأطفال**
الإمكان إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد للأطفال لعلاج داء كرون والتهاب القولون التقرحي فقط. على الأطفال أن يكونوا بعمر 6 سنوات أو أكثر.

**إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد**

نظراً لأن الدواء يعطى لك من قبل ممرضة أو طبيب، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من الدواء. لا توجد أعراض جانبية معروفة مرتبطة بإعطاء مقدار دوائي أكبر من اللازم من ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**إذا نسيت أو فوت عملية تسريب ل ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد**

إذا نسيت أو فوت إعطاء ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في الموعد المحدد لك، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملُ 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 ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من تلك الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. معالجون معينون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج. من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج ب ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد.

**يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت واحداً مما يلي:**

**علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى (urticaria - طفح أحمر موضعي وحاك في الجلد)، إنتفاخ اللدين، الرجلين أو الكاحلين. بعض ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي- سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صداع.
**علامات لمشاكل قلبية:** مثل إرتجاع أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم في البطن، ضيق في التنفس، قلق، الشعور بدوخة، دوام، إتهام، تعرق، غثيان (الشعور بوعكة)، تقيؤات، الشعور برقرفة أو ضربات في الصدر، نظم قلب بطيء أو سريع وإنتفاخ الرجلين.

● **علامات لتلوث (تشتمل سل):** مثل سخونة، إرهاق، سعال (الذي قد يكون متواصل)، ضيق في التنفس، أعراض شبيه الإنفلونزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلى، إسهال، جروح، تراكم قيح في الأمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة أثناء التبول.
● **علامات محتملة لسرطان:** التي تشمل لكنها لا تقتصر على إنتفاخ العقد الليمفاوية، فقدان الوزن، سخونة، كتل شاذة على الجلد، تغيرات في الشامات أو في لون الجلد، نزف مهبلي غير إعتيادي.

● **علامات لمشاكل في الرتئين:** مثل سعال، صعوبات تنفسية أو ضغط في الصدر.

● **علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (تشتمل مشاكل في العينين):** مثل علامات لسكئة (خدر) أو ضعف مفاجئين في الوجه، في اليدين أو في الرجلين خاصة في جانب واحد من الجسم، إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو في الفهم، مشاكل في الرؤية في عين واحدة أو بكلا العينين، صعوبة في المشي، دوام، فقدان التوازن أو التنسيق أو صداع شديد)، إختلاجات، وخز/خدر في أجزاء مختلفة من الجسم أو ضعف في الذراعين أو في الرجلين. تغيرات في الرؤية، مثل إزدواجية الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين.

● **علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد B إذا وُجد لديك في الماضي التهاب الكبد B):** مثل إصفرار الجلد والعينين، بول لونه بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، ألم في المفاصل، طفح في الجلد أو سخونة.

● **علامات لإضطراب في الجهاز المناعي:** مثل ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين (الذئبة) أو سعال، ضيق في التنفس، سخونة أو طفح في الجلد (sarcoidosis).

● **علامات لتعداد منخفض للدم:** مثل سخونة مستمرة، نزف وإصابة بسهولة أكبر، نقط حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو شحوب.

● **علامات لمشاكل خطيرة في الجلد:** مثل نقاط حمراء على شكل هدف أو بقع دائرية، في كثير من الأحيان على حوصلات في وسطها، على الجسم، مناطق واسعة لتقرش الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين أو نتوءات صغيرة مليئة بالقيح التي قد تكون منتشرة على الجسم. هذه الأعراض الجلدية قد تتوافق بسخونة.

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

● ألم في البطن، غثيان

● تلوث قفروسي، مثل عقبولة أو إنفلونزا

● تلوث في الطرق التنفسية العلوية، مثل التهاب الجيوب الأنفية

● صداع

● أعراض جانبية نتيجة التسريب

● ألم

***أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:***

تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد، إرتفاع إنزيمات الكبد (يتم تشخيصه بفحوص الدم)

● تلوث في الرتئين أو الصدر، مثل التهاب القصبات (bronchitis) أو التهاب الرتئين

● صعوبة في التنفس أو آلام أثناء التنفس، ألم في الصدر

● نزف في البطن أو في المعى، إسهال، مشاكل هضمية، حرقان، إمساك

● شرى، طفح حاك أو جفاف الجلد

● مشاكل في التوازن أو الشعور بدوام

● سخونة، زيادة التعرق

● مشاكل في جريان الدم، مثل ضغط دم منخفض أو مرتفع

● ميل للإصابة، هبات حر أو رعاف، جلد ساخن، إحمراء الجلد (تورّد)

● شعور بإرهاق أو ضعف

● تلوث جرثومي، مثل خمج دموي، خراج أو تلوث الجلد (التهاب النسيج الخلوي)

● تلوث في الجلد الناجم عن فطريات

● مشاكل في الدم، مثل فقر الدم أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء

● إنتفاخ الغدد اللمفاوية

● إكتئاب، مشاكل في النوم

● مشاكل في العينين، تشمل إحمراء العينين وتلوثات

● نظم قلب سريع أو ضربات قلب

● ألم في المفاصل، في العضلات وفي الظهر

● تلوث في المسالك البولية

● صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثل إكزيما وتساقط شعر

● ردود فعل موضعي الحقق، مثل ألم، إنتفاخ، إحمراء وحكة

● قشعريرة، تراكم سوائل من تحت الجلد الذي يسبب الإنتفاخ

● خدر أو الشعور بوخز

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

● نقص في تزويد الدم، إنتفاخ الأوردة

● تراكم رد خارج الأوعية الدموية (hematoma)، ميل لحدوث كدمات

● مشاكل في الجلد مثل حوصلات، ثآليل، تلؤن أو إصطباغ غير عادي للجلد، أو إنتفاخ الشفتين أو زيادة سماكة الجلد، أو إحمراء اللجم مع قشرة قاسية وقشرة ليثة
● رد فعل تحسسي شديد (صدمة تأقية)، إضطراب في الجهاز المناعي المسمى ذئبة (لويوس)، رد فعل تحسسي لبروتينات غريبة
● أعراض جانبية أخرى في العينين.

● زمن شفاء أطول للجروح

● إنتفاخ الكبد (التهاب الكبد) أو المرارة، ضرر للكبد

● نسيان، صعبية، غضب، إرتباك

● مشاكل في العينين تشمل تَفوُّش الرؤية، تدمي الرؤية، إنتفاخ العينين أو شحات العين
● قصور قلبي جديد أو تفاقم قصور القلب الحالي، نظم قلب بطيء

● إغماء

● إختلاجات، مشاكل عصبية

● قُبح في الأمعاء أو إنسداد الأمعاء، ألم أو تقلصات بطنية

● إنتفاخ البنكرياس (التهاب البنكرياس)

● تلوث فطري من نوع الخماثر أو تلوث فطري في الأظافر

● مشاكل في الرئة (مثل وذمة)

● سوائل من حول الرئة

● تضيق في الطرق الهوائية في الرتئين الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس

● التهاب في النسيج الداخلي للرتتين، الذي يؤدي إلى آلام حادة في الصدر التي تتفاقم مع التنفس (التهاب الحنجبة)

● مرض السل

● تلوث كلوي

● تعداد منخفض للصفائح الدموية، كريات دم بيضاء زائدة عن الحد

● تلوث مهبلي

● نتائج فحوص دم التي تبدي أصداء ذاتية

● تغيرات في نسب الكولسترول والشحوم في الدم

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

● نوع لسرطان دم (ليمفوما)

● نقص أو إنخفاض في تزويد الجسم بالأوكسجين عن طريق تدفق الدم، مشاكل في تدفق الدم، مثل تضيق الأوعية الدموية

● التهاب السحايا الدماغية

● تلوث نتيجة ضعف الجهاز المناعي

● تلوث التهاب الكبد B (Hepatitis B)، إذا كان لديك هذا منذ التلوث في الماضي

● التهاب في الكبد الناجم بسبب مشكلة في الجهاز المناعي (التهاب الكبد المناعي الذاتي)

● مشكلة في الكبد التي تؤدي إلى إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

● إنتفاخ أو تضخم غير عادي للأنسجة

● رد فعل تحسسي حاد الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي وقد يشكل خطراً على الحياة (صدمة إستهدافية)

● إنتفاخ وعية دموية صغيرة (التهاب وعائي)

● مشاكل في الجهاز المناعي قد تؤثر على الرتئين، الجلد والغدد اللمفاوية (مثل السركويدية)

● تجنُّع خلايا الجهاز المناعي جراء رد فعل إنتهابي (آفات ورمية حبيبية)

● لا مبالاة أو قلة الإحساس

● مشاكل جلدية خطيرة، مثل متلازمة Toxic epidermal necrolysis، متلازمة ستيفنس – جونسون

● Acute generalised exanthematous pustulosis

● مشاكل جلدية أخرى، مثل حمامى متعددة الأشكال، ردود فعل شبيهة بالحزاز (Lichenoid reactions) (طفح جلدي أحمر – بنفسيجي حاك و/أو خطوط خطيطة بيضاء – رمادية على أنسجة مخاطية)، حوصلات وتقرش الجلد أو دمامل (furunculosis)

● مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي، مثل مرض يشبه التصلب المتعدد، التهاب النخاع الشوكي (Transverse myelitis)، التهاب عصب الرؤية، متلازمة جيليان – باريه
● التهاب في العينين الذي قد يؤدي إلى حدوث تغيرات في الرؤية، بما في ذلك عمى سائل في أغشية القلب (Pericardial effusion)

● مشاكل خطيرة في الرتئين (مثل مرض رئوي خلالي)
● ميلانوما (نوع لسرطان جلد)
● سرطان عنق الرحم

تعداد منخفض للدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
● نقاط حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد

● قيم غير سليمة للبروتينات في الدم المسماة "العامل المكمل"، التي هي جزء من الجهاز المناعي
● *أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد)*

● سرطان لدى الأطفال والكبار

● سرطان دم نادر يظهر بالأخص لدى فتيان بعمر المراهقة أو رجال شبان (Hepatosplenic T-cell lymphoma)

● فشل كبدي

● Merkel cell carcinoma (نوع لسرطان جلد)

● ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، نوع سرطان نادر يتعلق بتلوث قفروسي الهريس البشري 8 (human herpes virus 8). ساركوما على إسم كابوزي تتجلى بالأساس على شكل آفات بنفسجية على الجلد

● تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضلات Dermatomyositis (تبدو كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)

● نوبة قلبية

● سكتة

● فقدان مؤقت للرؤية لمدة أو خلال ساعتين من التسريب

● تلوث ناتج عن لقاح حي بسبب جهاز مناعي مضعف

● **أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين**

لقد لوحظت إختلافات معينة في الأعراض الجانبية لدى الأطفال الذين إستعملوا إنفليكسيماب لعلاج داء كرون مقارنة بالبنكار الذين إستعملوا إنفليكسيماب لنفس المرض. الأعراض الجانبية التي حدثت أكثر لدى الأطفال هي: نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، دم في البراز، نسبة منخفضة شاملة لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، إحمراء أو تورّد، تلوّثات قفروسية، نسبة منخفضة لخلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات (قلة العدلات)، كسور في العظام، تلوّثات جرثومية، ردود فعل تحسسية للجهاز التنفسي.

● إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمحت 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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au

● بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداچيس بواسطة العنوان التالي: **Padagis.co.il**

**(5) كيفية تخزين الدواء؟**

● يتم تخزين ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة.

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية).

● بعد تحضير ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد للتسريب، يوصى بإستعمال المحلول بأسرع ما يمكن (خلال ثلاث ساعات). مع ذلك، إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، فبالإمكان تخزينه في البراد بدرجة حرارة 2 حتى 8 درجات مئوية لمدة 24 ساعة. لا يجوز إستعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا وُجد فيه جزيئات.

**(6) معلومات إضافية**
**يحتوي الدواء بالإضافة للرُكْبُ الفَعَال أيضاً على:**

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

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

يُتوفر ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد في قنينة زجاجية صغيرة التي تحتوي على مسحوق أبيض، لتحضير محلول مُركَّب لمحلول للتسريب. يسبقُ ريمسيما 100 ملغ داخل الوريد ضمن عبوة تحتوي على قنينة واحدة صغيرة.

**صاحب الإمتياز:** وكالات باداچيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

**المنتج:** شركة سيلترين م.ض، إيشيون، كوربا الجنوبية.

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15460.34158.

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