

ريمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد
محول للحقن تحت الجلد ضمن قلم جاهز للاستعمال

المادة الفعالة وكميتها:
كل 1 مللي من مقدار دوائي أحدى الاستعمال ضمن قلم جاهز للإستعمال على 120 مللي إنفيликسيماب (infliximab).
المواد غير الفعالة ومولادات الحاسمية في المستحضر: انظر الفقرتين 2

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع العيادة الصيدلانية.

ووصف هذا الداء لداعج من صك. لا يعطيه للأحربيين. فهو قد يضرهم حتى
إلا أن مرضاهم مشابه لمرضاك.

للمعلومات إضافية عن مستحضرات مطابقة بيولوجيا يجب التوجه إلى وزارة الصحة، إجراء 127 – شروط تسجيل وشروط استعماله مطابق بيولوجيًا.
www.health.gov.il/hozer/dr_127.pdf

بالإضافة للنشرة، هناك بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج لم يمسها 120 ملغم/م٢ تحت الحبل تحته، هذه البطاقة على

هامة حول الأمان التي يجب عليك أن تعرفها قبل بدء العلاج وانشاء
بريمسيما 120 ملغم/ملل تحت الجلد والتصريف وفقها.
يجب قراءة بطاقة معلومات حول الأمان للمتعامل والتشرى للمستهلك

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

التهاب المفاصل الرُّوماتوئي (Rheumatoid arthritis): ريسميما 120 ملغم/ملل تحت الجلد، بمشاركة ميثوتريكسات، مخصص للعلامات والأعراض وكذلك لتحسين الأداء البدني لدى:

- متاعجين بالعين مع مرض نسق عندما تكون الإستجابة لا تؤدي للروماتيزم التي تغير مسار المرض (DMARDs)، بما في ذلك ميتوبرافير كافية.
- متاعجين بالعين مع مرض شديد، نشط ومتقدم لم يسبق علاجه بالمنثو-

أو دواء آخر من مجموعة DMARDs. لقد ثبت في هذه المجموعات من المعالجين إنخفاض في وتيرة تقدم المفاصل، وفقاً لما تم قياسه بواسطة الأشعة السينية.

الفصيلة العلاجية: مواد مببطة لجهاز المناعة، مثبّطات TNF alpha
ريمسيما 120 ملغ/ملل تحت الجلد يحتوي على مادة فعالة تسمى إينفي
وهو ضد أحادي النسبة (monoclonal) - نوع من البروتين الذي يرت

محدد في الجسم يسمى TNF alpha (عامل نخر الورم ألفا).
ويسمى 120 ملغم/مل تحت الجلد وينتمي إلى مجموعة ألوية يسمى TNF ويعمل عن طريق الإرتباط بشكل انتقائي إلى TNF alpha ومحطات TNF.

٢. قبل استعمال الدواء

لَا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كانت حساساً (الزوجي) لانفيسيمباب أو لإحدى المركبات الإضافية التي الدواء (المركبات المفضلة في الفقرة 6).

- كانت حساساً لبكتيريا وفiroتينات من مصدر فاري.
- كانت تعاني من السل (TB) أو من تلوث شديد آخر مثل الإنفلونزا
- بكثير خطير في الدم، خراجات (ذيل) وطفوئات انتهازية (أنظر البند "١٠")

- كانت تعاني من قصور القلب المعتمل أو الشديد.
لا يجوز إستعمال ريمسيما 120 ملг/ملل تحت الجلد إذا كنت تعاني من الحالات المذكورة أعلاه. إذا كنت غير متاكد، راجع الطبيب قبل أخذ حاصله.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
رمسيما 120 ملغ/مل تحت الجلد.

- تم علاجك في الماضي بدواء ما والذي يدوي إنفيكتيليكسيم
- أخبر طبيبك إذا تأثّرت في الماضي علاجاً بأدوية تنتهي على إنفيكتيليكسيم على، وشك الداء بالعلاج منة أخرى - دريمسيما 120 مل/مل تحت الماء

- إذا أوقفت العلاج بالفلوكسيمان لمدة تزيد عن 16 أسبوعاً، سوف الخطورة بان تظهر لديك ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مرة أخرى.

- بعض المتعالجين الذين تلقوا إفالوكسيماب بواسطة حقنة تحت الجلد من ردود فعل موضعية في موقع الحقن. يمكن أن تشمل علامات المرض الموضعي في موقع الحقن إحمرار، ألم، حكة، إنفاخ، تصليب، جروح

- معلم ردود الفعل هذه تكون خفيفة حتى متوسطة وفي معظم الحالات، تكون قوية.

- قيل البدء في العلاج بـ ريمسيما 120 ملغم/مل تحت الجلد، أخبر المرضى أنهم سيشعرون ببعض التغيرات في جسمهم لكنها ستختفي في يوم واحد.

- حلت تعافي من نعوت اي كان، حتى لو كان نعوت طفيفاً جداً.

هذه التلوثات عن أنواع معينة من الفطريات التي يمكن أن تلحق بالرئتين أو أعضاء أخرى في الجسم.

- الإختلال يان تعاني من تلوّنات يكون على خلأ فترة العلاج بـ 120ملغ/مل تحت الجلد. إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر، فانت لخطورة أكبر.
- اللامات الالتدافية التي يمكن أن تكون خطيرة، تشمل: المياء، التهاب

• اسْبِسِيزٌ، يُعَدُّ مِنْ سُوءِ التَّغْذِيَةِ، مُؤَكَّدٌ بِمَوْلَانِيَّةِ الْفِيُوْرُوسِيَّاتِ، فَطَرِيقَاتٍ، جَراثِيمٍ أَوْ كَانِتَاتٍ عَضُوَّيَّةٍ بِيُونِيَّةٍ أُخْرَى، (sepsis)، الَّتِي يُمْكِنُ أَنْ تَكُونَ مُهَدَّدَةً لِلْحَيَاةِ.

-

تعليمات الاستعمال

اقرأ هذه التعليمات بامان قبل استعمال قلم ريمسيما 120 مل/مل تحت الجلد. ابشر طبيب إذا كانت لديك أي اسئلة بالنسبة لاستعمال قلم ريمسيما 120 مل/مل تحت الجلد.

معلومات هامة

- استعمل القلم **فقط** إذا أرشدك الطبيب أو الممرضة الخاصة بك بالنسبة للطريقة الصحيحة لتقني الحقن.
- إبسن طبيب بأي تواتر سوف تحتاج إلى الحقن.
- قد يتغير موقع الحقن سهولة تحقين بها. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.
- لا يجوز استعمال القلم إذا بقيت أو كان هناك ضرر مني للعين. القلم التالف قد لا يعمل بشكل صحيح.
- لا يجوز إعادة استعمال القلم.
- لا يجوز خصم القلم في أي وقت.

بخصوص قلم ريمسيما 120 مل/مل تحت الجلد

اجزاء القلم (انظر الرسم التوضيحي ١)



رسم توضيحي ١

- لا يجوز نزع الغطاء إلى أن تكون جاهزاً للحقن. في لحظة نزع الغطاء، لا يجوز إغلاق القلم مرة أخرى بواسطة الغطاء.

الإعداد للحقن

١. جمع المعدات اللازمة للحقن.
 - أ. قم بإعداد سطح نظيف وموسط، مثل طاولة أو سطح رخام، في منطقة مضادة جيداً.
 - ب. أخرج القلم من عبوة الكرتون المخزونة في البراد.
 - ج. تأكد من أن بحوزتك اللوازم التالية:

- قلم
- ضماد كحولي
- قطن أو شاش *
- ضمادة لاصقة (بلاستر) *
- وعاء للتخلص من النفايات الحادة *
- عصائر غير مشمولة في عبوة الكرتون.

٢. إفحص القلم.

- لا يجوز استعمال القلم إذا:
 - كان القلم متقدعاً أو تالفاً.
 - إنقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.

٣. إفحص الدواء (انظر الرسم التوضيحي ٢).

- من المفترض أن يكون السائل شفاف وعديم اللون حتى يفتح. لا يجوز استعمال القلم إذا كان السائل عكر، باهتاً أو يحتوي بداخله على جسيمات.

ملاحظة: من الجائز أن ترى فقاعات هواء بداخل السائل. هذا سليم.



رسم توضيحي ٢

٤. انتظر 30 دقيقة.

٥. أعد القلم في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة للسماح للمحلول بالتدفق بشكل طبيعي.
٦. لا يجوز تسخين القلم بإستعمال مصادر الحرارة مثل الماء الساخن أو المايكرويف.

٧. اختار موقع الحقن (انظر الرسم التوضيحي ٤).

- أ. اختر موقع الحقن. يمكن الحقن في:
 - المنطقة الأمامية للخددين.
 - البطن بعيداً 5 سم حول السرة.
 - المنطقة الخارجية من أعلى الذراعين (يتم إجراؤها من قبل المعالج أو الطاقم الطبي **فقط**).

- لا يجوز الحقن داخل الجلد في منطقة حتى 5 سم من السرة أو في جذع حسان، مرضوض، مجروح أو فيه ندب.

ملاحظة: قد يتغير موقع الحقن في كل مرة تقوم فيها بالحقن. يجب أن يكون كل موقع حقن جديد على بعد 3 سم على الأقل من موقع الحقن السابق.



رسم توضيحي ٤

٨. انسحب غطاء (انظر الرسم التوضيحي ٥).

- أ. انسحب بالقلم بحيث تتمكن من رؤية النافذة.

- ب. بدون فرس أو شد الجلد، ضع القلم فوق منطقة الحقن بزاوية 90 درجة.



رسم توضيحي ٥

٩. موضع القلم على منطقة الحقن (انظر رسم توضيحي ٦).

- أ. أمسك بالقلم بحيث تتمكن من رؤية النافذة.

- ب. بدون فرس أو شد الجلد، ضع القلم فوق منطقة الحقن بزاوية 90 درجة.

رسم توضيحي ٦

١٠. إبدأ بالحقن (انظر الرسم التوضيحي ٧).

- أ. اضغط على القلم بثبات تجاه الجلد.

ملاحظة: عند إبدأ الحقن سوف تسمع النقرة القوية الأولى ("كلิก") وقضيب المكبس الأخضر الزيتي سوف إبدأ بعمل النافذة.

- ب. استمر بمسك القلم بثبات تجاه الجلد واستمع إلى النقرة القوية الثانية ("كلิก").

رسم توضيحي ٧