

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

نيوڤوجين 30 MU محقنة جاهزة للإستعمال
نيوڤوجين 48 MU محقنة جاهزة للإستعمال
نيوڤوجين 30 MU قناني
للإعطاء داخل الوريد/تحت الجلد

التركيب:

كل محقنة من نيوڤوجين 30 MU تحتوي على 30 مليون وحدة (300 ميكروغرام [مكغ]) من Filgrastim فيلجراستيم بـ 0.5 ملل (0.6 ملغ/ملل).
كل محقنة من نيوڤوجين 48 MU تحتوي على 48 مليون وحدة (480 ميكروغرام [مكغ]) من Filgrastim فيلجراستيم بـ 0.5 ملل (0.96 ملغ/ملل).
كل قنينة من نيوڤوجين 30 MU تحتوي على 30 مليون وحدة (300 ميكروغرام [مكغ]) من Filgrastim فيلجراستيم بـ 1 ملل (0.3 ملغ/ملل).

لمعلومات حول المركبات 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، الممرضة أو الصيدلي.
• إحتفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
• وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
• إذا وُجدت لديك أية أعراض جانبية، راجع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة. بما في ذلك أية أعراض جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة. أنظر الفقرة 4.

معلومات هامة اقرأها بتمعن

- بالإمكان حقن المستحضرات نيوڤوجين 30 MU محقنة جاهزة للإستعمال، نيوڤوجين 48 MU محقنة جاهزة للإستعمال بشكل ذاتي في بيتك بعد تلقي توجيه من الطاقم الطبي. الرجاء إقرأ بتمعن تعليمات الحقن الذاتي لـ نيوڤوجين محقنة جاهزة للإستعمال المذكورة في نهاية هذه النشرة.
- إن حقن المستحضر نيوڤوجين 30 MU قناني تتم من قِبَل شخص من الطاقم الطبي فقط.
- إن التقيد بإرشادات الطبيب (المقدار الدوائي، مواعيد الحقن ومدة العلاج) تزيد من فرص نجاح العلاج. على أية حال، لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج. لمزيد من معلومات الأمان، الرجاء قراءة الفقرات 2 و- 4 بتمعن.
- يجب إجراء فحوص دم منتظمة خلال فترة العلاج.
- يجب حفظ الدواء نيوڤوجين في البراد (أنظر الفقرة 5).
- إن الدواء نيوڤوجين مخصص للإستعمال لمرة واحدة!

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء نيوڤوجين هو عبارة عن عامل نمو لخلايا الدم البيضاء من نوع المحببات (G-CSF = granulocyte-colony stimulating factor) وهو ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة سيتوكينات. عوامل النمو هي عبارة عن بروتينات تنتج بشكل طبيعي في الجسم، لكن يمكن إنتاجها أيضاً بالوسائل التقنية الحيوية للإستعمال الدوائي. يعمل الدواء نيوڤوجين بواسطة تحريض نخاع العظم على إنتاج خلايا دم بيضاء أكثر. إن إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (neutropenia) يمكن أن ينتج من عدة أسباب وهو يقلل من قدرة جسمك على محاربة التلوثات.
الدواء نيوڤوجين يحرض نخاع العظم على إنتاج خلايا دم بيضاء جديدة بسرعة.

يمكن أن يستعمل نيوبوجين:

- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء بعد علاج كيميائي، وذلك للمساعدة على منع حدوث تلوثات.
- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء بعد عملية زرع نخاع العظم، وذلك للمساعدة على منع حدوث تلوثات.
- بمقدار دوائي مرتفع قبل العلاج الكيميائي، وذلك لتحريض نخاع العظم على إنتاج خلايا جذعية بشكل أكثر، التي يمكن جمعها وإعادتها إليك بعد العلاج. بالإمكان أخذها منك أو من متبرع. تعاد الخلايا الجذعية بعد ذلك إلى داخل نخاع العظم وتنتج خلايا الدم.
- لزيادة عدد خلايا الدم البيضاء إذا كنت تعاني من نقص مزمن خطير في العدلات (Severe Chronic Neutropenia = SCN)، وذلك للمساعدة على منع حدوث تلوثات.

الفصيلة العلاجية: من السيتوكينات

(2) قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال نيوبوجين إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة فيلجراستيم Filgrastim أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة رقم 6 - "معلومات إضافية").

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل استعمال نيوبوجين، تحدث مع طبيبك، الصيدلي أو الممرضة.
- الرجاء بلغ طبيبك قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني من:
- فقر الدم المنجلي، وذلك لأن نيوبوجين قد يؤدي لحدوث أزمة فقر دم منجلي (sickle cell crisis).
- حساسية للمطاط الطبيعي (لاتكس). إن غطاء الإبرة الموجود على المحقنة قد يكون مصنوع من نوع من المطاط الطبيعي وقد يسبب ردود فعل تحسسية.
- مرض هشاشة العظام (osteoporosis) (مرض عظمي).

الرجاء بلغ طبيبك على الفور خلال فترة العلاج بـ نيوبوجين إذا:

- ظهرت علامات مفاجئة لتحسس، مثل طفح، حكة أو شرى على الجلد، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم، ضيق تنفس، صفير أو صعوبات في التنفس، وذلك لأنها يمكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسي شديد (فرط حساسية).
- لاحظت إنتفاخ في الوجه أو في الكاحلين، دم في البول أو بول بلون بني أو إذا كنت تتبول أقل من المعتاد (إلتهاب كبيبات الكلية).
- كنت تعاني من ألم في القسم العلوي الأيسر من البطن، ألم من تحت الجانب الأيسر للقفص الصدري أو في القسم العلوي من الكتف الأيسر (قد تكون هذه أعراض لتضخم الطحال [splenomegaly]، أو إمكانية لتمزق الطحال).
- لاحظت نزف أو كدمة شاذين (قد تكون هذه أعراض لإنخفاض عدد الصفيحات الدموية [thrombocytopenia]، مع تناقص قدرة دمك على التخثر).
- وجدت لديك أعراض لإلتهاب الأبهري (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم)، لقد بُلغ عن هذا الأمر بشكل نادر لدى مرضى السرطان والمتبرعين الأصحاء. الأعراض يمكن أن تشمل سخونة، ألم في البطن، ضعف، ألم في الظهر وإرتفاع مؤشرات الإلتهاب. أخبر الطبيب إذا كنت تقاسي من تلك الأعراض.

الأطفال والمراهقون

يستعمل الدواء نيوبوجين لعلاج الأطفال الذين يتلقون علاجاً كيميائياً أو الذين يعانون من تعداد منخفض وخطير لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات). إن المقدار الدوائي لدى الأطفال الذين يتلقون علاجاً كيميائياً مطابق للمقدار الدوائي لدى الكبار.

الفحوص والمتابعة

من الموصى به إجراء فحوص دورية لحالة نخاع العظم خلال فترة العلاج بـ نيوبوجين، وذلك إذا كنت تعاني من نقص مزمن خطير في العدلات (severe chronic neutropenia).

إنعدام الإستجابة لـ فيلجراستيم

إذا كنت لا تستجيب بعد أو إذا كنت غير قادر على المحافظة على الإستجابة للعلاج بـ فيلجراستيم، سوف يقوم طبيبك بفحص أسباب ذلك، بما في ذلك إذا تطورت لديك أضداد التي تبطل عمل فيلجراستيم.

من الجائز أن يرغب طبيبك بمتابعة ومراقبة حالتك بشكل حثيث، أنظر الفقرة 4 من نشرة المستهلك المرفقة في العلبة.

إذا كنت مريضاً بنقص مزمن خطير في العدلات، فقد تكون معرضاً لخطورة تطوير سرطان الدم (إبيضاض الدم، متلازمة سوء النمو النخاعي [MDS = Myelodysplastic syndrome]). عليك التحدث مع طبيبك حول مخاطر تطوير أنواع من سرطان الدم وأية فحوص يتوجب إجراؤها. إذا تطور لديك، أو كنت معرضاً لخطورة تطوير أنواع من سرطان الدم، فلا يجوز إستعمال الدواء **نيوويجين** إلا إذا أوصاك الطبيب بشكل صريح.

إذا كنت متبرعاً بخلايا جذعية، فعليك أن تكون بين الأعمار 16 حتى 60 سنة.

يجب إتخاذ الحذر الزائد عند إستعمال أدوية أخرى تحرض على إنتاج خلايا دم بيضاء

نيوويجين عبارة عن دواء واحد من بين مجموعة من الأدوية التي تحرض على إنتاج خلايا دم بيضاء. يتوجب على فرد الطاقم الطبي أن يدون دائماً الدواء الذي تستعمله بالضبط.

الأدوية الأخرى ونيوويجين

بلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو من الجائز أن تتناول أية أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

لا يجوز بدء العلاج بـ **نيوويجين** قبل 24 ساعة وحتى 24 ساعة بعد تلقي العلاج الكيماوي.

الحمل والإرضاع

لم يتم فحص الدواء **نيوويجين** لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

لا يوصى بإستعمال **نيوويجين** خلال فترة الحمل.

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ **نيوويجين**، الرجاء بلغي طبيبك.

يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع إذا كنت تستعملين **نيوويجين**، إلا إذا أوصاك الطبيب بشيء مغاير.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يكون لـ **نيوويجين** تأثير بسيط في قدرتك على السياقة وعلى إستعمال الماكينات. قد يؤدي هذا الدواء لحدوث دوار.

يوصى بالانتظار ورؤية كيفية شعورك بعد إستعمال **نيوويجين** وقبل أن تقوم بالسياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نيوويجين على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في القنينة الصغيرة/المحقة الجاهزة للإستعمال، أي أنه 'خالٍ من الصوديوم'!

يحتوي نيوويجين على سوربيتول

يحتوي هذا الدواء على 50 ملغ سوربيتول بكل ملل.

سوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا وُجد لديك (أو لدى طفلك) عدم تحمل وراثي للفروكتوز (hereditary fructose intolerance [HFI])، إضطراب وراثي نادر، فممنوع عليك (أو على طفلك) تلقي هذا الدواء. إن المتعالجين الذين يعانون من عدم تحمل وراثي للفروكتوز غير قادرين على تفكيك الفروكتوز، وقد يؤدي هذا الأمر إلى أعراض جانبية خطيرة.

عليك إبلاغ طبيبك قبل تلقي هذا الدواء إذا وُجد لديك (أو لدى طفلك) عدم تحمل وراثي للفروكتوز أو إذا كان طفلك غير قادر بعد على إستهلاك الأغذية أو المشروبات الحلوة لأن ذلك يسبب له الشعور بغثيان، تقيؤ أو أعراض غير مستحبة مثل إنتفاخ، تقلصات في البطن أو إسهال.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دائماً كما أوصاك طبيبك بالضبط. عليك الإستيضاح من طبيبك، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

كيف يعطى نيوبوجين وكم يتوجب على إستعماله؟

يعطى الدواء نيوبوجين عادة كحقنة يومية لداخل النسيج الموجود تحت الجلد (تُعرف كحقنة تحت الجلد). ويمكن أن يعطى أيضاً بالحقن اليومي بشكل بطيء لداخل الوريد (يعرف بالتسريب الوريدي). المقدار الدوائي الإعتيادي يتغير بحسب مرضك ووزن جسمك. سوف يخبرك طبيبك حول كمية نيوبوجين التي يتوجب عليك إستعمالها.

المتعالجون الذين يجتازون عملية زراعة لنخاع العظم بعد علاج كيميائي:

سنتلقى عادة المقدار الدوائي الأول من نيوبوجين بعد 24 ساعة على الأقل من العلاج الكيميائي وبعد 24 ساعة على الأقل من عملية زرع نخاع العظم.

يمكنك أنت، أو الأشخاص الذين يعالجوك، تعلم كيفية الحقن من تحت الجلد، بحيث يمكنك مواصلة علاجك في البيت. ولكن، لا تحاول فعل ذلك إلا إذا تلقيت مسبقاً توجيهاً مناسباً من قبل فرد من الطاقم الطبي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

لأي فترة من الزمن يتوجب على إستعمال نيوبوجين؟

ستحتاج أنت إلى إستعمال نيوبوجين إلى أن يصبح تعداد خلايا الدم البيضاء لديك سليماً. ستجرى لك فحوص دم منتظمة وذلك لمراقبة عدد خلايا الدم البيضاء في جسمك. سوف يخبرك طبيبك لأي فترة من الزمن يتوجب عليك إستعمال نيوبوجين.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لا تقم برفع المقدار الدوائي الذي وصفه لك طبيبك. إذا كنت تعتقد بأنك قمت بحقن أكثر من المطلوب، راجع طبيبك بأسرع ما يمكن.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال نيوبوجين

إذا فوت حقنة واحدة، أو إذا قمت بحقن أقل من اللازم، إتصل بطبيبك بأسرع ما يمكن. لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن أية مقادير دوائية منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نيوبوجين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه إلى الطبيب في الحال إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:

- إذا كنت تقاسي من رد فعل تحسسي الذي يشمل: ضعف، انخفاض ضغط الدم، صعوبات في التنفس، إنتفاخ الوجه (تأق)، طفح جلدي، طفح حاك (شرى)، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة (وذمة وعائية) وضيق تنفس (dyspnea).
- إذا كنت تقاسي من سعال، سخونة وصعوبات في التنفس (dyspnea)، التي يمكن أن تشكل علامة لمتلازمة من نوع ARDS (متلازمة ضائقة تنفسية حادة - Acute Respiratory Distress Syndrome).
- إذا كنت تقاسي من ضرر في الكلى (التهاب كبيبات الكلية). لوحظ حدوث ضرر في الكلى لدى مرضى تلقوا **نيوبوجين**. إتصل بطبيبك فوراً إذا لاحظت إنتفاخاً في الوجه أو في الكاحلين، دم في البول أو بول بلون بني أو إذا كنت تتبول أقل من المعتاد.
- إذا وُجدت لديك إحدى الأعراض الجانبية التالية أو مزيج لعدد منها:
 - إنتفاخ أو إمتلاء التي قد تكون ذات صلة بمرور الماء بوتيرة أقل، صعوبات في التنفس، إنتفاخ البطن والشعور بإمتلاء، والشعور بإرهاق عام. هذه الأعراض تتطور عادة بشكل سريع.
 - يمكن أن تكون هذه أعراض لحالة تسمى "Capillary Leak Syndrome"، والتي تؤدي لتسرب الدم من الأوعية الدموية الصغيرة إلى داخل جسمك وتحتاج إلى علاج طبي طارئ.
- إذا وُجد لديك مزيج لإحدى الأعراض التالية:
 - سخونة، أو رجفان، أو إذا كنت تشعر ببرد شديد، نظم قلب سريع، إرتباك أو توهان، ضيق في التنفس، ألم حاد أو إنزعاج وجلد رطب وديق أو تعرق.
 - يمكن أن تكون هذه أعراض لحالة تسمى "إنتان" (Sepsis – يسمى أيضاً "إنتان الدم")، تلوث خطير يترافق برد فعل التهابي لكافة الجسم الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً طارئاً.
- إذا وُجدت لديك آلام في القسم الأيسر العلوي من البطن، آلام من تحت القسم الأيسر للقفس الصدري، أو ألم في القسم العلوي من الكتف لأنه قد تكون لديك مشكلة في الطحال (تضخم الطحال [splenomegaly] أو تمزق الطحال).
- إذا كنت تتعالج من نقص مزمن خطير في العدلات ولديك دم في البول (hematuria). فمن الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص منتظمة للبول في حال معاناتك من هذا العرض الجانبي أو إذا وُجد لديك بروتين في البول (proteinuria).

عرض جانبي شائع جداً عند إستعمال **نيوبوجين** هو ألم في العضلات أو في العظام (آلام في الجهاز العضلي - الهيكلية)، الذي يمكن التخفيف منه بواسطة تناول مسكنات آلام إعتيادية. لدى المتعالجين الذين يجتازون عملية زرع للخلايا الجذعية أو عملية زرع نخاع العظم، قد يظهر مرض المسمى (Graft versus host disease) GvHD – في الواقع هذا رد فعل لخلايا المتبرع ضد المتعالج الذي يتلقى النسيج المزروع. العلامات والأعراض تشمل طفح على راحتي اليدين أو على راحتي القدمين وتقرح وجروح في الفم، في الأمعاء، في الكبد، في الجلد لديك أو في العينين، في الرئتين، في المهبل وفي المفاصل لديك.

قد يلاحظ لدى المتبرعين الأصحاء للخلايا الجذعية زيادة في خلايا الدم البيضاء (leukocytosis) وتناقص الصفيحات الدموية، يقلل ذلك من قدرة دمك على التخثر (thrombocytopenia)، سوف يقوم طبيبك بمراقبة ومتابعة هذه الأعراض.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- انخفاض الصفيحات الدموية الذي يقلل من قدرة الدم على التخثر (thrombocytopenia)
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم)
- صداع
- إسهال
- تقيؤات
- غثيان
- تساقط غير عادي للشعر أو خفة الشعر (صلع)
- إرهاق (إنهاك)

- ألم وإنتفاخ في الطرق الهضمية الممتدة من الفم وحتى فتحة الشرج (إلتهاب الأغشية المخاطية)
- سخونة

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 100):

- إلتهاب الرئتين (bronchitis)
- تلوثات في الجزء العلوي من الجهاز التنفسي
- تلوثات في المسالك البولية
- تناقص الشهية للطعام
- مشاكل في النوم (أرق)
- دوام
- إنخفاض حس الشعور، خاصة في الجلد (hypoesthesia)
- وخز أو تنمل (خدر) في راحتي اليدين أو القدمين (paresthesia)
- ضغط دم منخفض
- ضغط دم مرتفع
- سعال
- سعال دموي (hemoptysis)
- ألم في الفم والحجرة (ألم فموي بلعومي)
- رعاف (epistaxis)
- إمساك
- ألم في الفم
- تضخم الكبد (hepatomegaly)
- طفح
- إحمرار الجلد
- تشنجات عضلية
- ألم أثناء التبول (dysuria)
- ألم في الصدر
- ألم
- ضعف عام (asthenia)
- شعور عام غير جيد (إنزعاج)
- إنتفاخ في اليدين وفي راحتي القدمين (وذمة محيطية)
- إرتفاع إنزيمات معينة في الدم
- تغيرات في كيمياء الدم
- رد فعل للتسريب

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 1000):

- إرتفاع في عدد خلايا الدم البيضاء (Leukocytosis)
- رد فعل تحسسي (فرط حساسية)
- رفض نخاع العظم المزروع (مرض GvHD = Graft versus host disease)
- إرتفاع نسب حمض البول في الدم، الذي قد يسبب مرض النقرس (gout) (hyperuricemia = إرتفاع حمض البول في الدم)
- ضرر في الكبد ناتج عن إنسداد الأوردة الصغيرة داخل الكبد (Veno-occlusive disease)
- الرئتين لا تعملان كما هو مفترض، الأمر الذي يؤدي لحدوث ضيق تنفس (فشل تنفسي)
- إنتفاخ و/أو سوائل في الرئتين (وذمة في الرئتين)
- إلتهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي)
- تصوير رنتجن غير سليم للرئتين (إرتشاح غير سليم إلى الرئتين)

- نزف من الرئتين (نزف رئوي)
- نقص إمتصاص الأكسجين في الرئتين (قلة الأكسجين)
- طفح يبدو مثل البقع وتدرن في الجلد (maculo-papular rash)
- مرض يؤدي إلى تناقص كثافة العظام، حيث تصبح أكثر ضعفاً، أكثر هشاشة وذات ميل للكسر (هشاشة العظام)
- رد فعل في منطقة الحقن

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

- ألم شديد في العظام، في الصدر، في الأمعاء أو المفاصل (أزمة فقر دم منجلي)
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة (رد فعل تأقي)
- ألم وإنتفاخ في المفاصل، بما يشبه داء النقرس (Pseudogout)
- تغير في طريقة تنظيم السوائل داخل جسمك الذي قد يؤدي لحدوث إنتفاخ (مشاكل في حجم السوائل)
- إلتهاب الأوعية الدموية في الجلد (vasculitis في الجلد)
- آفات مؤلمة وبارزة ذات لون مائل للبنفسجي على الأطراف وأحياناً على الوجه والعنق أيضاً، تترافق بسخونة (Sweet's syndrome)
- تفاقم إلتهاب المفاصل الروماتيزمي
- تغير شاذ في البول
- إنخفاض كثافة العظم
- إلتهاب الأبهر (الوعاء الدموي الكبير الذي ينقل الدم من القلب إلى الجسم). أنظر الفقرة 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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.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.
- يجب التخزين في البراد (بدرجة حرارة 2 - 8 درجة مئوية). لا يجوز التجميد. يجب حفظ الوعاء في العلبة الخارجية لحمايته من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على المحقنة أو القنينة وعلى علبة الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تلاحظ أي تغيير في لونه، تعكّر أو يحوي جزيئات. من المفترض أن يكون السائل رائقاً وعديم اللون.
- الدواء نيوبوجين - مخصص للإستعمال لمرة واحدة! إذا وُصف لك مقدار دوائي أقل من الموجود في المحقنة أو في القنينة، يجب إتلاف ما تبقى بعد الحقن!
- لا يجوز رمي أية أدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sorbitol, Glacial acetic acid, Polysorbate 80, Sodium hydroxide 1N ad pH 4, water for injections.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميلليمول (23 ملغ) صوديوم بـ 0.3/0.6/0.96 ملغ/ملل محلول.
يحتوي الدواء نحو 50 ملغ سوربيتول بـ 1 ملل محلول.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟

الدواء **نيووبجين** هو عبارة عن محلول رائق وعديم اللون مخصص للحقن تحت الجلد أو بالتسريب الوريدي.
نيووبجين متوفر ضمن قناني أو ضمن محقنة جاهزة للإستعمال مع إبرة منفردة.
نيووبجين 30 MU قناني - 30 MU/1 ml مسوق ضمن عبوة تحتوي على خمسة قناني.
نيووبجين 30 MU محقنة جاهزة للإستعمال - 30 MU/0.5 ml مسوق ضمن عبوة تحتوي على 1 أو 5 محاقن*.
نيووبجين 48 MU محقنة جاهزة للإستعمال - 48 MU/0.5 ml مسوق ضمن عبوة تحتوي على 1 أو 5 محاقن*.
* من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

المنتج: أمجين يوروب بي. في، بريداء، هولندا.

صاحب الإمتياز: أمجين يوروب بي. في، ص.ب. 53313، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نيووبجين 30 MU محقنة جاهزة للإستعمال: 117 22 29875

نيووبجين 48 MU محقنة جاهزة للإستعمال: 117 21 29876

نيووبجين 30 MU قناني: 058 31 27318

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

تعليمات الحقن الذاتي للحقن تحت الجلد لـ نيووبجين محقنة جاهزة للإستعمال:

تعليمات الحقن:

نيووبجين 30 MU محقنة جاهزة للإستعمال

نيووبجين 48 MU محقنة جاهزة للإستعمال

يحتوي هذا القسم على معلومات حول طريقة حقن **نيووبجين** من محقنة جاهزة للإستعمال.
هام: لا تحاول الحقن الذاتي إلا إذا تلقيت توجيهاً من طبيبك أو من الممرضة.
إن حقن المستحضر من داخل قنينة **نيووبجين** يتم من قبل فرد من الطاقم الطبي فقط.
يتم حقن **نيووبجين** لداخل النسيج الموجود تحت الجلد.
يعرف هذا الأمر بالحقن تحت الجلد.

الأدوات التي ستحتاجها

الحقن الذاتي تحت الجلد، ستحتاج إلى:

- محقنة جديدة جاهزة للإستعمال من **نيووبجين**،
- مناديل كحولية وما شابه.

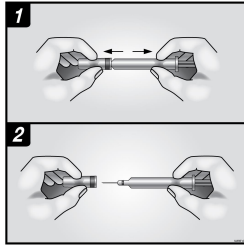
ماذا يتوجب عليّ فعله قبل أن أحقن لنفسي حقنة تحت الجلد من نيووبجين؟

- (1) أخرج من البراد لويحة واحدة تحتوي على محقنة ودعها بدرجة حرارة الغرفة حوالي 30 دقيقة أو أمسكها بيدك بلطف لمدة عدة دقائق. بذلك تسمح لعملية حقن مريحة أكثر. لا يجوز تسخين **نيووبجين** بأية طريقة أخرى (مثلاً: لا يجوز التسخين بواسطة الميكروويف أو الماء الساخن).
- (2) لا يجوز خض المحقنة الجاهزة للإستعمال.

- (3) أمسك اللويحة بيدك وقشر الورق عن اللويحة.
- (4) إقلب لويحة المحقنة الجاهزة للإستعمال وذلك لتحرير المحقنة لراحة يدك.
- (5) لا يجوز نزع غطاء الإبرة إلى أن تكون جاهزاً للحقن.
- (6) إفحص تاريخ إنتهاء الصلاحية على ملصقة المحقنة الجاهزة للإستعمال (EXP). لا تستعمل المحقنة إذا تجاوز التاريخ اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- (7) إفحص مظهر الـ **نيو بوجين**. يجب أن يكون السائل رائقاً وعديم اللون. ممنوع إستعماله، إذا تغير لونه، إذا كان عكراً أو يحوي جزيئات.
- (8) **اغسل يديك جيداً**.
- (9) أوجد لك مسطحاً مريحاً، مضاء جيداً ونظيفاً وضع كافة الأدوات التي ستحتاجها بمتناول اليد.

كيف يتوجب عليّ تحضير حقنة نيو بوجين الخاصة بي؟

قبل أن تحقن نيو بوجين يتوجب عليك تنفيذ العمليات التالية:

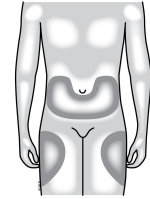


- (1) لتجنب ثني الإبرة، أمسك بشكل آمن المحقنة الجاهزة للإستعمال من الماسورة الزجاجية. إسحب بلطف الغطاء عن الإبرة من دون تدويره كما هو موضح في الرسوم 1 و- 2.
- (2) لا يجوز ملامسة الإبرة أو دفع المكبس.
- (3) من الجائز أن تلاحظ فقاعة صغيرة من الهواء بالمحقنة الجاهزة للإستعمال. لا حاجة لإخراج فقاعة الهواء قبل الحقن. إن حقن المحلول مع فقاعة الهواء هو أمر غير ضار.
- (4) يمكنك الآن إستعمال المحقنة الجاهزة للإستعمال.

أين يتوجب عليّ حقن الحقنة الخاصة بي؟

الأماكن الأفضل للحقن هي القسم العلوي من الفخذين والبطن. إذا تم الحقن لك من قبل شخص آخر، فبالإمكان الحقن أيضاً في القسم الخلفي لذرعايك.

يمكنك تغيير مكان الحقن إذا كنت تلاحظ إحمرار أو ألم في منطقة الحقن.



كيف يتوجب عليّ حقن الحقنة الخاصة بي؟

- (1) قم بتعقيم جلدك بواسطة منديل كحولي وأقرص (من دون ضغط) الجلد بين إبهامك والسبابة.
- (2) أدخل الإبرة بكاملها لداخل الجلد كما أراك الممرضة أو الطبيب.
- (3) إدفع المكبس بضغط بطيء وثابت، حافظ على قرص جلدك طيلة الوقت، حتى فراغ المحقنة.
- (4) أخرج الإبرة ودع الجلد.
- (5) إذا لاحظت بقعة من الدم، يمكنك إزالتها بالرابت اللطيف بكرة من القطن أو منديل. لا تفرك مكان الحقن. يمكنك تغطية مكان الحقن بـ بلاستر، إذا دعت الحاجة.
- (6) إستعمل كل محقنة لحقن واحد فقط. لا تستعمل الـ **نيو بوجين** المتبقي داخل المحقنة.

تذكر: إذا واجهتك أية مشاكل، فلا تخشى طلب المساعدة والإستشارة من طبيبك أو من الممرضة.

رمي المحاقن المستعملة

- لا يجوز إعادة الغطاء إلى الإبر المستعملة، لأنه قد تسبب الوخز الذاتي بالخطأ.
- يجب حفظ المحاقن المستعملة بعيداً عن مجال رؤية و متناول أيدي الأطفال.
- لا يجوز رمي المحاقن إلى القمامة المنزلية. الصيدلي الخاص بك يعرف كيفية التخلص من المحاقن المستعملة أو المحاقن التي لم تعد ضرورية بعد.