

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كيقزارا 150 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهاز /ة للإستعمال

## كيقزارا 200 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهاز /ة للإستعمال

المادة الفعالة:

كيقزارا 150 ملغ - كل قلم / محقنة جاهاز /ة للإستعمال يحتوي /  
تحتوي على 150 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 131.6 mg/ml)

كيقزارا 200 ملغ - كل قلم / محقنة جاهاز /ة للإستعمال يحتوي /  
تحتوي على 200 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 175 mg/ml)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

احفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
ووصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كيقزارا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ كيقزارا والتصريف وفقها.  
 يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بمعنون ثانية إذا دعت الحاجة.

### 1) لأي غرض مخصص كيقزارا؟

يستعمل كيقزارا للعلاج لدى الكبار الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزمي الناشط بدرجة متوسطة حتى شديدة إذا كان علاجا سابقاً يعمل بشكل كاف أو لم يكن بالإمكان تحمله. بالإضافة إلى ذلك، يستعمل كيقزارا لوحده أو بمشاركة دواء يسمى ميتوتريكسات.

### الفصيلة العلاجية

يحتوي كيقزارا على المادة الفعالة ساريلوماب التي تعتبر بروتين حيث يسمى ضد وحيد النسيلة. يرتبط كيقزارا ببروتين إضافي يسمى مستقبل IL-6 (IL-6) دور مركزي في التسبب بأعراض التهاب المفاصل

الروماتيزمي، مثل الألم، انتفاخ في المفاصل، التصلب الصباحي والإرهاق.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لساريلوماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها كيقزارا (أنظر الفقرة 6).

- إذا وجد لديك تلوث نشط وخطير.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كيقزارا إحكام الطبيب إذا:

- وجد لديك أي تلوث أو ميل للعدوى بتلوثات عديدة. قد يضعف كيقزارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات: أي، أنك قد تصاب بتلوثات بسهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حالك.

- وجد لديك مرض السل، أمراض السل (سعال متواصل، تناقص الوزن، لا مبالاة، سخونة طفيفة) أو كنت على تناول قريب من شخص مريض بالسل. قبل تلقيك كيقزارا، يجري لك طبيبك فحوص لوجود مرض السل.

- وجد لديك يرقان ثيروسي أو مرض كبدى آخر. قبل إستعمال كيقزارا، يجري لك طبيب فحص دم لوظائف الكبد.

- وجد لديك التهاب في الرتج (diverticulitis)، في الأمعاء، أو تقرحات في المعدة أو في الأمعاء، أو تطورت لديك أعراض مثل سخونة وألم في البطن (المعدة) لا يزول.

- وجد لديك ذات مرة سرطان من أي نوع كان.
- تلقيت لقاحاً في الآونة الأخيرة أو كنت مقلاً على تلقى لقاح.
- إذا كان واحد من البنود المذكورة سابقاً يخصك (أو إذا لم تكن واحدة من ذلك)، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال كيقزارا.

- الأطفال والمرأهقون  
لا يجوز إعطاء كيقزارا لـ الأطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة.

- الفحوص والمتابعة  
عليك إجتناز فحوص الدم، قبل العلاج بـ كيقزارا وخلاله. وذلك بهدف تقصي وجود تعداد منخفض للدم، مشاكل في الكبد أو تغيرات في نسب الكولسترول لديك.

- الأدوية الأخرى و كيقزارا  
إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل، إستعملت مؤخراً أو تنوى إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. وذلك فإن كيقزارا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل كيقزارا.

- لا تستعمل كيقزارا وأخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:  
- مجموعة أدوية تسمى مثبطات جانوس كيناز (مثبطات JAK)، تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي أو السرطان.

- أدوية بيوولوجية أخرى تستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي.

- قد يؤثر كيقزارا على طريقة عمل أدوية معينة: أي، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تغيير المقدار الدوائي للأدوية الإضافية التي تستعملها. إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال كيقزارا:

- ستاتينات - تعطى لتخفيف نسب الكوليسترول.

- أقراص منع الحمل.

- تيوفيللين - يستعمل لعلاج الربو.

- وارفارين - يعطي لمنع تشكيل الخثرات الدموية.

- إذا انطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واحدة من ذلك)، راجع الطبيب أو الصيدلي.

### الحمل والإرضاع

- أخبر الطبيب قبل إستعمال كيقزارا، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

- لا يجوز إستعمال كيقزارا إذا كنت في فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك صراحة.

- إن تأثيرات كيقزارا على الجنين غير معروفة.

- يتوجب عليك وعلى طبيبك أن تقررا فيما إذا عليك إستعمال كيقزارا في حال كنت مرضعة.

### السيادة وإستعمال الماكنات

- من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال كيقزارا على قدرتك على السيادة أو إستعمال الماكنات. مع ذلك، إذا شعرت بارهاق أو إذا شعرت بسوء، بعد إستعمال كيقزارا، فلا تقم بالسيادة ولا تشغل الماكنات.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- إن العلاج بـ كيقزارا هو بوصية طبيب خبير في تشخيص وعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي.

- دائماً يجب إستعمال كيقزارا بحسب توصية الطبيب بالضبط. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالضبط.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة حقنة واحدة ذات 200 ملغ، كل أسبوعين.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- من شأن الطبيب أن يلائم المقدار الدوائي من الدواء، وفقاً للنتائج فحوص الدم لديك. يجب الموافقة على العلاج حسب توصية الطبيب.

- يعطي كيقزارا بالحقن تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

### كيفية إستعمال القلم أو المحقنة الجاهاز /ة للإستعمال

- يريحك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كيف تحقن كيقزارا. بعد تلقي تلك الإرشادات، بالإمكان حقن كيقزارا ذاتياً أو بمساعدة معالج.

- تابع بحذر "تعليمات الإستعمال" المرفقة للعلبة.

- إستعمل القلم أو المحقنة الجاهاز /ة للإستعمال، بالضبط كما هو موصوف في "تعليمات الإستعمال".

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من كيغزارا

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من كيغزارا، أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كيغزارا

إذا مررت 3 أيام أو أقل منذ نسيان المقدار الدوائي:

- إحقن المقدار الدوائي المنسي لحظة إستطاعتك بذلك.

- بعدها، إحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك.

إذا مررت 4 أيام أو أكثر، فقم بحقن المقدار الدوائي التالي بموجب جدول الأوقات الإعتيادي الخاص بك. لا يجوز حقن مقدار دوائي

مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا لم تكن واثقاً من حقن المقدار الدوائي التالي الخاص بك، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة لتلتلقى إرشاداتهم.

إذا توقفت عن إستعمال كيغزارا

لا يجوز التوقف عن إستعمال كيغزارا بدون إستشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية 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، يستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كم بكل دواء، إن إستعمال كيغزارا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

**أعراض جانبية خطيرة**

توجه لطبيبك حالاً إذا كنت تعتقد بأن لديك تلوث (من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص). الأعراض (العلامات) ينبع منها أن تشمل سخونة، تعرق أو قشعريرة.

**أعراض جانبية إضافية**

توجه لطبيبك للصيدلي أو للممرضة إذا لاحظت أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية التالية:

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

• تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء في فحوص الدم **أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من مستعملين)

- إلتهابات في الجيوب الأنفية أو الحنجرة، رشح أو إنسداد الأنف **أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 10 مستعملين)

- إلتهاب في المسالك البولية **أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 10 مستعملين)

- قروح البرد (هرسips الفم) **أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من عشرة)

- تعداد منخفض للصفائح الدموية في فحوص الدم **أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من عشرة)

- إرتفاع الكوليسترول، إرتفاع الشحوم الثلاثية في فحوص الدم **أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من عشرة)

- عدم سلامه فحوص وظائف الكبد **أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 100 مستعمل)

- ردود فعل في مكان الحقن (بما في ذلك إحمرار وحكة) **أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 100 مستعمل)

- تلوث في الرئتين **أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 1000 مستعمل)

- إلتهاب الرتج (Diverticulitis) - مرض يؤثر على الأمعاء، يترافق في أحيان متقاربة بألم في البطن، غثيان وقيء، سخونة، إمساك، أو بشكل أقل شيوعاً بإسهالات.

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر لدى حتى 1 من 1000 مستعمل)

- إنتفاخ في المعدة أو في الأمعاء (ثقب الذي يتطور في جدار الأمعاء)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى **الأعراض الجانبية** أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك **استشارة الطبيب**.

بإمكان 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى النموذج المباشر للتبليغ عن **أعراض جانبية**، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسميم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقلم/المحنة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**خزن في البراد 2-8 درجات مئوية.**

- لا يجوز تجميد القلم/المحنة.

- إذا قمت بإخراج الدواء من البراد، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

- دون تاريخ الإخراج من البراد في المكان المخصص لذلك على العلبة الخارجية.

- يجب إستعمال القلم/المحنة خلال 14 يوماً من لحظة الإخراج من البراد ولا يجوز إعادة إعادتها إلى البراد.

- خزن القلم/المحنة في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحول في القلم/المحنة عكر، بيدو بلون مختلف أو يحتوي جزيئات، أو إذا بدأ أحد أجزاء القلم أو المحنة الجاهز/ة للإستعمال ليس سليمًا.

بعد الإستعمال، إرمي القلم أو المحنة في وعاء مقاوم للإنقاض. دائمًا إحفظ الوعاء بعيداً عن مجال رؤية و متناول أيدي الأطفال. إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن كيفية التخلص من الوعاء.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامات المنزلية أو في المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضاً المواد غير الفعالة التالية:

Sucrose (57 mg), L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 20, and water for injections.

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

كيغزارا عبارة عن محلول رائق، عديم اللون حتى مائل للون الأصفر الشاحب، مخصوص للحقن ويتوفر ضمن قلم أو مقتني جاهز/جهزة للإستعمال.

كيغزارا 150 ملغم: كل قلم أو مقتني جاهز/ة للإستعمال يحتوي /تحتوي على 1.14 مل مل محلول ويحرر /تحرر مقدار دوائي واحد ذو 150 ملغم. يتوفّر كيغزارا ضمن على تحتوي على 2 أو 6 أقلام / محاقين جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

كيغزارا 200 ملغم: كل قلم أو مقتني جاهز/ة للإستعمال يحتوي /تحتوي على 1.14 مل مل محلول ويحرر /تحرر مقدار دوائي واحد ذو 200 ملغم. يتوفّر كيغزارا ضمن على تحتوي على 2 أو 6 أقلام / محاقين جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

**صاحب الإمكانيات والمستوردة وعنوانه:** سانوفي - أفينيس إسرائيل م.ض.، شارع بني جاقون 10، تل אביב.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضرات. إذا توفر لديك أي سؤال أو لم تكن واثقاً بخصوص أمر ما، الرجاء توجّه للطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**كيغزارا 150 ملغم: 35260-00-37-160**

**كيغزارا 200 ملغم: 35261-00-38-160**

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

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

