

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كيفازارا 150 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهرز /ة للاستعمال

## كيفازارا 200 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم / محقنة

جاهرز /ة للاستعمال

المادة الفعالة:

سيفراز 150 ملغ - كل قلم / محقنة جاهز /ة للاستعمال يحتوي على 150 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 131.6 mg/ml)

سيفراز 200 ملغ - كل قلم / محقنة جاهز /ة للاستعمال يحتوي على 200 ملجم ساريلوماب بـ 1.14 مل (Sarilumab 175 mg/ml)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

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

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

### 1) لأي غرض مخصص كيفازارا؟

يستعمل كيفازارا للعلاج لدى الكبار الذين يعانون من التهاب المفاصل الروماتيزمي الناشط بدرجة متوسطة حتى شديدة إذا كان علاجا سابقا لم يعط بشكل كاف أو لم يكن بالإمكان تحمله. بالإمكان إستعمال كيفازارا لوحده أو بمشاركة دواء يسمى ميتوريكسات.

#### الفصيلة العلاجية

يحتوي كيفازارا على المادة الفعالة ساريلوماب التي تعتبر بروتين حيث يسمى ضد وحيد النسيلة. يرتبط كيفازارا ببروتين إضافي يسمى مستقبل IL-6 (IL-6R) وبروتين Interleukin-6 (IL-6) ويعيق عمله. للبروتين IL-6 دور مركزي في التسبب بأعراض التهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل ألم، إنتفاخ في المفاصل، التصلب الصباحي والإرهاق.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

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

- إذا وجد لديك تلوث شط وخطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كيفازارا إحكام للطبيب إذا:

- وجد لديك أي تلوث أو ميل للعدوى بتلوثات عديدة. قد يضعف كيفازارا من قدرة جسمك على محاربة التلوثات: أي، أنه قد تصيب بتلوثات سهولة بالغة وقد يتفاقم تلوث حاليا.

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

- وجد لديك يرقان ثيروسبي أو مرض كدي آخر. قبل إستعمال كيفازار، يجري لك طبيب فحص دم لوظائف الكبد.

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

- وجد لديك ذات مرة سرطان من أي نوع كان.
- تلقيت القاحماً في الآونة الأخيرة أو كنت مقبلًا على تلقي لقاح.

- إذا كان واحد من البنود المذكورة سابقاً يخصك (أو إذا لم تكن واثقاً من ذلك)، توجه إلى الطبيب قبل إستعمال كيفازارا.

- الأطفال والمراهقون**  
لا يجوز إعطاء كيفازارا لأطفال وراهقين دون عمر 18 سنة.

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

- الأدوية الأخرى و كيفازارا**  
إحكام للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل، واستعملت مؤخرًا أو تنوّي استعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. وذلك لأن كيفازارا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وكذلك فإن أدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل كيفازارا.

- لا تستعمل كيفازارا وأخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:

- مجموعة أدوية تسمى مثبطات جانوس كيناز (Mibcketes JAK)، تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو السرطان.
- أدوية ببولوجية أخرى تستعمل لعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.

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

- أقراص من الحمل.

- تيوفيليدين - يستعمل لعلاج الربو.

- وارفارين - يعطي لمنع تشكيل الخثارات الدموية.

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

#### الحمل والإرضاع

- أخبر طبيبك قبل إستعمال كيفازارا، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخطبين للحمل.

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

- إن تأثيرات كيفازارا على الجنين غير معروفة.

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

#### السيادة وإستعمال الماكنت

- من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال كيفازارا على قدرتك على السيادة أو إستعمال الماكنت. مع ذلك، إذا شعرت بآرهاق أو إذا شعرت بسوء، بعد إستعمال كيفازارا، فلا تقم بالسيادة ولا تشغل الماكنتات.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- إن العلاج بـ كيفازارا هو بتوصية طبيب خبير في تشخيص وعلاج إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.

- دائماً يجب إستعمال كيفازارا بحسب توصية الطبيب بالضبط.

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

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

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

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

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

#### كيفية إستعمال القلم أو المحقنة الجاهز /ة للاستعمال

- يريحك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة كف تحقن كيفازارا. بعد تلقي تلك الإرشادات، بالإمكان حقن كيفازارا ذاتياً أو بمساعدة معلاج.

- تابع بحذر "تعليمات لإستعمال" المرفقة للعلبة.

- إستعمل القلم أو المحقنة الجاهز /ة للاستعمال، بالضبط كما هو موصوف في "تعليمات لإستعمال".

إذا استعملت أكثر مما هو مطلوب من كيفرزara

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

إذا نسيت حقن مقدار دوائي من كيفرزara

إذا مرت 3 أيام أو أقل منذ نسيان المقدار الدوائي:

- إحقن المقدار الدوائي المنسي لحظة استطاعتك بذلك.

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

إذا مرت 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 متى تحقن المقدار الدوائي التالي الخاص بك، توجه للطبيب، الصيدلي أو الممرضة لتلقى إرشاداتهم.

إذا توقفت عن إستعمال كيفرزara

لا يجوز التوقف عن إستعمال كيفرزara بدون استشارة 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، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيفرزara قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين؛ لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا 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 (symptoms) من شأنها أن تشمل سخونة، تعرق أو قشعريرة.

أعراض جانبية إضافية

توجه لطبيبك، الصيدلي 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 وألم في الحنجرة (التهاب في الطرق التنفسية العلوية)

- إلتهاب في المسالك البولية  
- قروح البرد (هرس الفم)

- تعداد منخفض للصفائح الدموية في فحوص الدم  
- إرتفاع الكوليسترول، إرتفاع الشحوم الثلاثية في فحوص الدم

- عدم سلامه فحوص وظائف الكبد  
- 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  
- إلتهاب في النسيج الجلدي العميق

- إلتهاب الرتج (Diverticulitis) - مرض يؤثر على الأمعاء، يترافق في أحياناً متقاربة بألم في البطن، غثيان وتقيؤ، 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 إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أمراض 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 للت bliغ عن أمراض 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 و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقلم/المحقة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

حرارة البراد (2-8 درجات مئوية).

- لا يجوز تجميد القلم/المحقة.

- 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/المحقة خلال 14 يوماً من لحظة الإخراج من البراد ولا يجوز إعادة إعادتها إلى البراد.

- حزن القلم/المحقة في الطلبة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان المحلول في القلم/المحقة عكر، يبيدو بلون مختلف أو يحوي جزيئات، أو إذا بدا أحد أجزاء القلم أو المحقة الجاهزة للإستعمال ليس سليمًا.

بعد الإستعمال، ابرم القلم أو المحقة في وعاء مقاوم للإنثباب. دائمًا إحفظ الوعاء بعيداً عن مجال رؤية ومتناول 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

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة 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:

كيفرزara عبارة عن محلول رائق، عديم اللون حتى مائل للون الأصفر الشاحب، مخصوص للحقن ويتوفّر ضمن قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال.

كيفرزara 150 ملغ: كل قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي/تحتوي على 1.14 مل مل محلول ويحبر/تحرر مقدار دوائي واحد ذو 150 ملغ يتوفّر كيفرزara ضمن على تحتوي على 2 أو 6 أقلام/محاقن جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

كيفرزara 200 200 ملغ: كل قلم أو محقنة جاهزة للإستعمال يحتوي/تحتوي على 1.14 مل مل محلول ويحبر/تحرر مقدار دوائي واحد ذو 200 ملغ يتوفّر كيفرزara ضمن على تحتوي على 2 أو 6 أقلام/محاقن جاهزة للإستعمال. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

صاحب الإمكانيات المستوردة وعنوانه: سانوفي - أفينتيسيس إسرائيل م.ض.. شارعبني جاؤون 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:

كيفرزara 150 ملغ: 160-37-35260-00

كيفرزara 200 ملغ: 160-38-35261-00

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

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

מידע חשוב

התכשיר הנהו עם מוקן לשימוש חד פעמי (מכונה "עט" בהוראות השימוש), המכיל 200 מ"ג של קבזירה להזרקה מותחת לעור (זריקה לתערית) אחת לשבעיים.

בלש מוחצות הרפוא שילר, להראות לך מהי הדרכ הנכונה להשתמש בעט, לפני ההזרקה הראשונה של

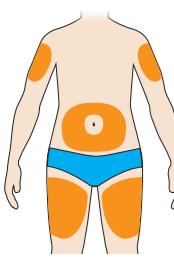
## **שלב א': הכנה להזרקה**

المرحلة أ: التحضير للحقن



- הנה את העט על משטח שטוח והנה  
לו להגיע לטמפרטורת החדר ( $25^{\circ}\text{C}$ )  
במשך לפחות 60 דקות.

  - שימוש בעט בטמפרטורת החדר יכול  
לאפשר הזיהה נכון יותר.
  - X** אל תשתמש בעט אם הוא היה מחוץ למים
  - X** אל תחכם את העט. תן לו להתחמם  
תחילה לפני שימוש.
  - X** אל תחשוף את העט לאור שמש ישירות.



אתרי ההזרקה  
موقع الحقن

**הacen את מקום הזרקה.**

- זהירות ואיסוף מידע**

  - ניתן להזירק לטרור הירר או לבטן, ולעט 5 סבוג הטבר שלם. אם מישחו אחר מורייך לך, נא להזירק גם לאזרוח החצינו של הרוזע העליינה.
  - שנהנה את אתר ההזירקה בכל הזירות.
  - X אל תזרוק לעור וגידש, פגוע או עם חבותות צלקיות.**

**اختر מקום الحقن.**

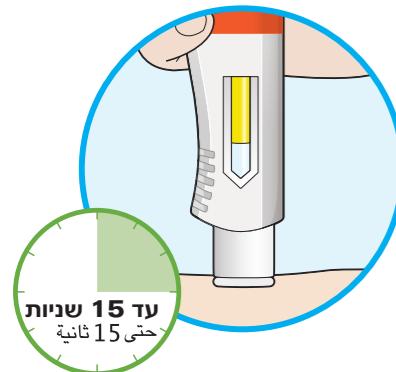
  - بالإضافة למקומות الحقن פנימיים או הבטן, עดาว 5 סימן حول لديك, إذا كان شخص آخر יحقنك, فيمكن أيضا الحقن في الخارجية للأعلى הדראם.
  - بدل موقع الحقن في كل عملية حقن.
  - X לא ת الحقן בجلדحساس, מתpresso או فيه קدمات או נدب.**

**הcn את מקומ ההזירקה.**

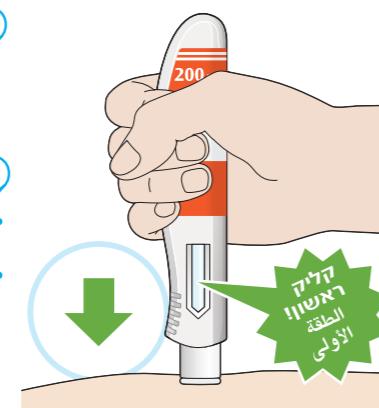
  - רחץ את ידיך.
  - נקאה את העור עם פד אלכוהול.
  - X אל תיגע שוב באתר ההזירקה לפני ההזירקה.**

**حضر مكان الحقن.**

  - אגסל ידיויך.
  - נטף הجلד بواسطةمضמד כחולי.
  - X לא תlapsס موقع الحقן, ثانية قبل אחרاء الحقן.**



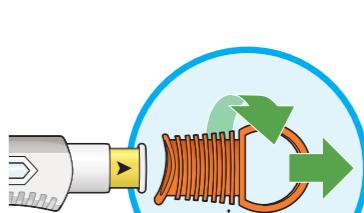
- המשר להחזקת החזקה את  
העט נגד עוזר.  
החלון יתחל להפרץ לצחוב.  
הזריקה עשויה להמשור עד 15  
שניות.  
ואصل מסק القلم בقوة مقابل  
جلדק.  
תبدأ הנאפהה بالتتحول לילון  
الأصفر.  
מן شأن الحقن أن يستمر حتى  
15.



- "ישמע קליין" כשהזהרקה תתחיל.
  - אספוך نحو האסفل ואמسك הクָלֵם בقوة مقابل גלדך.



- **בזווית של בערך 90°** הגדmad את כיסוי המחת הצחוב לעורו.
  - **ודא** שאתה יכול לראות את החלון.
  - **الصدق** غطاء الإبيرة الأصفر إلى جلدك **بسزاوية قدرها 90 درجة** تقريباً.
  - **تأكد** من أنك قادر على رؤية النافذة.

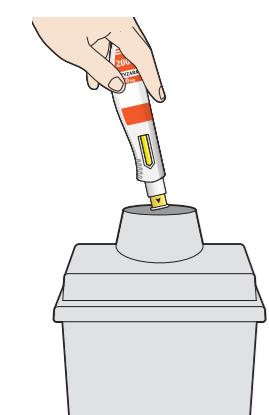


- סובב או הסר את המכסה הכתום.**

  - ✗ אל** תסיר את המכסה עד שאתה מוכן להזירק.
  - ✗ אל** מהחץ **ואל** תגע בכסוי ממחט החצקה, עם האצבועות שלך.
  - ✗ אל** חשווים אם מרכיבים בפרק.

**دور أو إنزع الغطاء البرتقالي.**

- X** لا تنتزع الغطاء إلى أن تكون مستعداً للحقن.
- X** لا تضغط ولا تلمس غطاء الإبرة الأصفر، بواسطة أصابعك.
- X** لا تعاود وضع الغطاء.



- השלך את העט ואת המכסה למכיל עמיד לניקוב מיד לאחר השימוש.**

שמור תמיד את המכיל מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים.

**אל** תחזיר את המכסה חזרה.

**אל** תשליך את העט לפסולת הביתיית.

**אל** תשליך את המכיל העמיד לניקוב ש郎 לפסולות הביתיית, אלא אם המдинיות רמאפשרת זאת. שאל את הרופא, הרוקח או האחות כיצד להשליך את המכיל.

**7 إرم القلم والخطاء في وعاء مقاوم للإنتقام مباشرة بعد الإستعمال.**

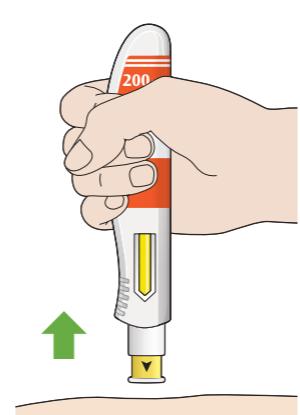
دائماً احفظ الوعاء بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

لا تعيد الخطاء ثانية.

لا ترمي القلم في القمامه المنزلية.

لا ترمي الوعاء المقاوم للإنتقام الخاص بك في القمامه المنزلية، إلا إذا سمحت بذلك القوانين المحلية.

يسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة حول كيفية التخلص من الوعاء.



- **6** משוך את העט מעורך.
  - אם אתה רואהدم, לחץ עם צמר גוף או גזה על המקלים.
  - **6** **אל** תשפשף את עורך אחרי הזרקה.
  - **6** إسحب القلم عن جلدك.
  - إذا لاحظت وجود دم، فاضغط ب بواسطة كر قطنية أو ضماد شاشي على المكان.



- בhaiשmu א"KלIK" שnI, BDוק haמ cל chluן hפr לzכ**

**לפni שataה Maסir at hעt.**

  - אם אתה לא שמעו את ה"קיליק" השני, עלייך עדין לבדוק שהוא כולם הפרק לצחוב.
  - X אם החולון לא הופר כולם לצחוב, **אַל** תזריק מנה שנייה מבלי לשם הוצאות הרפואית שלך.

**עNד Smay u א"טqEc" HaתIInI, AfχCs viMa iNa TzHoulT kAmI nTz**

**אلى הacsFr, CBl An TrFuq qLem.**

  - إذا لم تسمع إلى "طقة" الثانية، فلا يزال عليك أن تتأكد من تحول النافذة إلى الأصفر.
  - X إذا لم تتحول كامل النافذة إلى اللون الأصفر، فلا تتحقق مقدار دوائي ديم: הדרישות המבוקשות.