

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إيكسيفي™

مسحوق لتحضير محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب الوريدي (I.V.).

تحتوي كل قارورة من إيكسيفي على 100 ملغ إنفليكسيماب (infliximab). بعد تحضير المحلول، يحتوي كل ملل على 10 ملغ إنفليكسيماب.

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

إيكسيفي هو مستحضر بديل حيوي (Biosimilar). بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، هناك لمستحضر إيكسيفي بطاقة معلومات أمان للمتعالج. تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإيكسيفي وخلالها، وعليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان للمتعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

نلفت انتباهك،

من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنك تتلقى الدواء الذي وصفه لك الطبيب الخبير الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفا عن الدواء الذي تتناوله غالبا أو أن تعليمات الاستعمال مختلفة، توجه إلى الصيدلي فورا للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير للجرعة التي تحتوي على إنفليكسيماب (infliximab) فقط من قِبل الطبيب المعالج الخبير. تأكد من فضلك أن اسم المستحضر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الخبير شبيه باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يستعمل إيكسيفي لعلاج البالغين الذين لديهم الأمراض الالتهابية التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)
- التهاب الفقار المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis)
- التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
- الصدفية (Psoriasis)
- داء كرون (Crohn's Disease)
- التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)

الفصيلة العلاجية: مثبطات TNFα

يحتوي إيكسيفي على مادة فعّالة تدعى إنفليكسيماب.

إنفليكسيماب هو جسم مضاد أحادي النسيلة - نوع من البروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم، ببروتين يدعى (tumor necrosis) TNF alpha (factor).

يعمل إيكسيفي من خلال الارتباط الانتقائي ببروتين TNF alpha ويمنع نشاطه. يشارك TNF alpha في عمليات التهابية في الجسم، لهذا قد يؤدي تثبيطه إلى تقليل الالتهاب في الجسم.

2. قبل استعمال الدواء**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (فرط الحساسية) لإنفليكسيماب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المواد مفصلة في البند 6).
 - كانت لديك حساسية لبروتينات مصدرها من الفئران.
 - كنت تعاني من السل (TB) أو من تلووث حاد آخر، مثلا: إنتان (تلووث جرثومي) أو تعفن الدم (sepsis) (تلووث جرثومي خطير في الدم)، وعدوى انتهازية.
 - كنت تعاني من قصور عمل القلب المعتدل حتى الحاد.
- يُمنع استعمال إيكسيفي إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب قبل بدء استعمال إيكسيفي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**قبل بدء العلاج بإيكسيفي، أخبر الطبيب إذا:****تلقيت علاجًا سابقًا بأي دواء كان يتضمن إنفليكسيماب**

- أخبر الطبيب إذا تلقيت سابقًا علاجًا بأدوية تتضمن إنفليكسيماب، وأنت الآن على وشك أن تبدأ مجددًا علاجًا بإيكسيفي.
- إذا توقفت عن العلاج بإنفليكسيماب لمدة تزيد عن 16 أسبوعًا، يزداد احتمال ظهور ردود فعل أرجية لديك عندما تبدأ العلاج مجددًا.

التلووثات

- قبل بدء العلاج بإيكسيفي، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من تلووث أيا كان، حتى إذا كان طفيفًا.
- قبل بدء العلاج بإيكسيفي، أخبر الطبيب إذا عشت أو تنزهت في منطقة كانت منتشرة فيها التلووثات التالية: داء النوسجات (histoplasmosis)، حمى الوادي (coccidioidomycosis) أو مرض الفطار البرعمي (blastomycosis).
- تسبب أنواع محددة من الفطريات هذه التلووثات وهي قد تؤثر على الرئتين أو على أجزاء الجسم الأخرى.
- هنالك احتمال بأن تتلقى تلووثات بسهولة أكبر أثناء العلاج بإيكسيفي. إذا كان عمرك 65 عامًا أو أكثر، فسوف تكون معرضًا لخطر أعلى.
- تتضمن هذه التلووثات التي قد تكون خطيرة: السل، تلووثات تسببها فيروسات، فطريات، جراثيم أو كائنات حية أخرى في البيئة وإنتانا (sepsis)، وقد تكون مهددة للحياة.
- أخبر الطبيب فورًا إذا عانيت من علامات تلووث أثناء العلاج بإيكسيفي. تشمل العلامات على: حمى، سعال، علامات شبيهة بالإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد دافئ أو أحمر، جروح أو مشاكل في الأسنان. يُحتمل أن يوصي الطبيب بإيقاف مؤقت للعلاج بإيكسيفي.

السل

- من المهم جدا أن تخبر الطبيب إذا عانيت سابقًا من السل، أو إذا كنت على مقربة من شخص مريض بالسل أو كان قد أصيب سابقًا بالسل.
- يُجري لك الطبيب فحصًا لمعرفة إذا كنت تعاني من السل. تم الإبلاغ عن الإصابة بالسل لدى المتعاجين الذين عولجوا بإنفليكسيماب، حتى لدى هؤلاء الذين تلقوا علاجًا دوائيًا للسل. يوثق الطبيب نتائج الفحص في "بطاقة معلومات الأمان للمعالج" التي بحوزتك.
- إذا كان الطبيب يخشى من أنك معرض لخطر الإصابة بالسل، فقد تتلقى علاجًا دوائيًا مضادًا للسل قبل أن تبدأ باستعمال إيكسيفي.
- أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك علامات السل أثناء العلاج بإيكسيفي. تشمل هذه العلامات على سعال متواصل، انخفاض الوزن، شعور بالتعب، حمى، وتعرق ليلي.

التهاب الكبد من النوع B (Hepatitis B)

- قبل أن تبدأ العلاج بإيكسيفي، أخبر الطبيب إذا كنت حامل مرض التهاب الكبد B أو إذا عانيت سابقًا من التهاب الكبد B.
- أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أنك قد تكون معرضًا لخطر الإصابة بعدوى التهاب الكبد من النوع B.
- من المفترض أن يفحصك الطبيب لمعرفة إذا كنت تعاني من التهاب الكبد من النوع B.
- قد يؤدي العلاج بمثبطات TNF، مثلًا، بإيكسيفي إلى الإصابة مجددًا بالتهاب الكبد من النوع B لدى مرضى يحملون هذا الفيروس، وقد يكون هذا العلاج مهددًا للحياة في حالات معينة.

مشاكل قلبية

- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثلًا: قصور طفيف في عمل القلب.
- يُجري الطبيب متابعة صارمة للقلب.
- أخبر الطبيب فورًا إذا عانيت من علامات جديدة أو إذا تفاقت علامات قصور عمل القلب التي تعاني منها أثناء العلاج بإيكسيفي. تشمل العلامات على ضيق التنفس، أو تورم القدمين.

السرطان والليمفوما

- أخبر الطبيب قبل إعطائك إيكسيفي، إذا كنت مصابًا أو سبق لك الإصابة بالليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو بأي نوع آخر من السرطان.
- المتعاجون المصابون بالتهاب المفاصل الروماتويدي الحاد قد يكونوا معرضين لخطر عالٍ للإصابة بالليمفوما.
- قد يكون البالغون الذين يتناولون إيكسيفي معرضين لخطر عالٍ للإصابة بالليمفوما أو بسرطان من نوع آخر.
- طُور عدد من المرضى كانوا قد عولجوا بمثبطات TNF، بما في ذلك إنفليكسيماب، نوعًا نادرًا من السرطان يدعى

- Hepatosplenic T-cell lymphoma**. من بين هؤلاء المرضى، كان معظم المرضى مراهقين ذكورا أو رجالا شبانا وعانى معظمهم من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي. أدى هذا النوع من السرطان إلى الوفاة غالبا. تناول معظم هؤلاء المرضى أدوية تتضمن **azathioprine** (أزاثيوبرين) أو **6-mercaptopurine** (مركابتوبورين)، بالإضافة إلى مثبطات **TNF**.
- طور عدد من المرضى الذين عولجوا بإنفليكسيماب أنواعا معينة من سرطان الجلد. إذا كانت هناك أي تغييرات على الجلد أو إذا عانيت من أورام جلدية أثناء العلاج أو بعد انتهائه، أخبر الطبيب.
 - طور عدد من النساء اللواتي عولجن بإنفليكسيماب لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي سرطان عنق الرحم. قد يوصي الطبيب للنساء اللواتي يتلقين إيكسيفي، بما في ذلك النساء اللواتي تتعدى أعمارهن 60 عاما، باجتياز فحص دوري لعنق الرحم.

مرض رئوي أو التدخين الثقيل

- أخبر الطبيب قبل إعطائك إيكسيفي، إذا كنت تعاني من مرض رئوي يدعى داء الانسداد الرئوي المزمن (**Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]**) أو إذا كنت مدخنا ثقيلًا.
- قد يكون المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادى مزمن (**COPD**) والمرضى الذين يكثر من التدخين معرضين لخطر أعلى للإصابة بالسرطان أثناء العلاج بإيكسيفي.

أمراض الجهاز العصبي

- أخبر الطبيب قبل إعطائك إيكسيفي، إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل تؤثر على جهازك العصبي. تشمل المشاكل على: التصلب المتعدد، متلازمة غيلان باريه، إذا كنت تعاني من اختلاجات أو إذا شُخص لديك التهاب بالعصب البصري. أخبر الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك علامات مرض عصبي أثناء العلاج بإيكسيفي. تشمل العلامات على: تغييرات في الرؤية، ضعف الذراعين أو القدمين، تنميل أو لسع في كل جزء من أجزاء الجسم.

فتحات استثنائية في الجلد (نواسير)

- أخبر الطبيب إذا كانت لديك فتحات استثنائية في الجلد (نواسير - **fistulae**) وذلك قبل إعطائك إيكسيفي.

اللقاحات

- أخبر الطبيب إذا تلقيت مؤخرًا لقاحًا أو أن عليك تلقيه.
- عليك تلقي اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج بإيكسيفي. يمكن أن تتلقى جزءًا من اللقاحات أثناء العلاج بإيكسيفي، ولكن لا يمكنك تلقي لقاح حي (لقاح يتضمن عاملاً ملوثاً حياً ولكن ضعيف) أثناء العلاج بإيكسيفي، لأنه قد يسبب تلوثات.
- إذا تلقيت إيكسيفي أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضاً أيضاً لخطر عالٍ للإصابة بتلوث نتيجة اللقاح الحي وذلك خلال السنة الأولى من حياته. من المهم أن تخبري أطباء طفلك وأفراد الطاقم الطبي الآخرين أنك استعملت إيكسيفي أثناء الحمل لكي يتمكنوا من اتخاذ قرار حول متى يمكن إعطاء طفلك لقاحاً أياً كان، بما في ذلك لقاح حي مثلاً: لقاح **BCG** (للوقاية من السل).
- إذا كنت ترضعين، فمن المهم إبلاغ طبيب الأطفال والطاقم الطبي بأنك تتناولين إيكسيفي قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. لمزيد من المعلومات انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

المعالجة عبر عوامل الالتهاب

- أخبر الطبيب إذا تلقيت مؤخرًا أو حُدد لك علاجاً بعوامل التهابية علاجية (مثلاً: لقاح **BCG** المُستعمل لعلاج السرطان).

العمليات الجراحية أو الإجراءات المتعلقة بالأسنان

- أخبر الطبيب إذا كنت على وشك اجتياز عملية أو إي إجراء متعلق بالأسنان.
- أخبر الطبيب الجراح أو طبيب الأسنان أنك تتلقى علاجاً بإيكسيفي، واعرض عليه "بطاقة معلومات الأمان للمعالج" الخاصة بك.

مشاكل في الكبد

- طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.
- أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أعراض مشاكل في الكبد أثناء العلاج بإيكسيفي.
- تشمل العلامات على اصفرار الجلد والعينين، بول بني داكن، ألم أو تورم في الجهة العلوية اليمنى من البطن، ألم في المفاصل، طفح جلدي أو حمى.

تعداد كريات دم منخفض

- قد لا ينتج الجسم لدى جزء من المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب كمية كافية من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو على إيقاف النزيف.
- أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أعراض تشير إلى انخفاض تعداد كريات الدم أثناء العلاج بإيكسيفي. تشمل العلامات على حمى متواصلة، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

اضطراب في جهاز المناعة

- طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب علامات خطيرة لاضطراب في جهاز المناعة يدعى الذئبة (**Lupus**).
- أخبر الطبيب فوراً إذا عانيت من أعراض الذئبة أثناء العلاج بإيكسيفي.
- تشمل العلامات على ألم في المفصل أو طفح حساس للشمس في منطقة الخدين أو الذراعين.

إذا لم تكن متأكدًا إذا كانت حالة واحدة أو أكثر مما ذكر أعلاه تنطبق عليك، فتحدث مع طبيبك قبل أن تتناول علاجاً بإيكسيفي.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تناولت سابقاً:
- أدوية لعلاج أمراض التهابية. قد تؤدي هذه الأدوية إلى أعراض جانبية. سوف يوصي لك الطبيب أية أدوية أخرى عليك متابعة تناولها أثناء العلاج بإيكسيفي.
 - أدوية لعلاج داء كرون التقرحي، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)، التهاب الفقار المُقَبِّط (ankylosing spondylitis)، التهاب المفاصل الصدفي (psoriatic arthritis)، الصدفية (psoriasis).

بشكل خاص، أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:

- أدوية تؤثر في الجهاز المناعي.
- كينرت (kineret) (الذي يتضمن أناكينرا - anakinra). يمنع استعمال إيكسيفي وكينرت في نفس الوقت.
- أورينسيا (orencia) (الذي يتضمن أباتاسيب - abatacept). يُمنع استعمال إيكسيفي وأورينسيا في نفس الوقت.
- أثناء العلاج بإيكسيفي لا يجوز لك تلقي لقاحات حية.
- إذا كنت ترضعين أو حامل، فمن المهم إبلاغ طبيب الأطفال والطاقي الطبي بأنك تتناولين إيكسيفي قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- قبل استعمال هذا الدواء عليك استشارة الطبيب، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل، أو تخططين للحمل. عليك استعمال إيكسيفي أثناء الحمل أو أثناء الإرضاع فقط إذا كان الطبيب يعتقد أنه ضروري لك.
- عليك تجنب الحمل أثناء استعمال إيكسيفي وخلال 6 أشهر بعد إيقاف العلاج. استشيرى الطبيب حول استعمال وسائل منع الحمل أثناء هذه الفترة.
- إذا تلقيت إيكسيفي أثناء الحمل، قد يكون طفلك معرضاً لخطر عالٍ للإصابة بتلوث.
- من المهم أن تبغى طبيب طفلك وأعضاء الطاقم الطبي الآخرين حول علاجك بإيكسيفي قبل أن يتلقى طفلك لقاحاً. إذا حصلت على إيكسيفي أثناء الحمل، لا يجوز إعطاء طفلك لقاح BCG (المعد لمنع السل) لمدة 12 شهراً من الولادة. لا يجوز إعطاء لقاحات حية لطفلك لمدة 6 أشهر من الولادة إلا إذا أوصى طبيب طفلك بغير ذلك. لمزيد من المعلومات انظري بند "اللقاحات".
- إذا كنت ترضعين، فمن المهم إبلاغ طبيب الأطفال والطاقي الطبي بأنك تتناولين إيكسيفي قبل أن يتلقى طفلك أي لقاح. يُمكن إعطاء اللقاحات الحية لطفلك خلال فترة إرضاعك له، بموجب قياس مستويات الدواء في الدم.
- تم الإبلاغ لدى الأطفال المولودين حديثاً الذين تلقت أمهاتهم إنفلوكسيماب أثناء الحمل، عن أنه طرأ انخفاض حاد في عدد كريات الدم البيضاء. إذا عانى طفلك من تلوّثات مستمرة أو حمى لوقت طويل، عليك التوجه فوراً إلى طبيب الأطفال الخاص بطفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر إيكسيفي في قدرتك على السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بتعب، دوار، أو بشعور سيء بعد الحصول على علاج بإيكسيفي، فلا تقود السيارة، ولا تشغل أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم للجرعة، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم". ولكن، قبل إعطائك إيكسيفي، يتم خلطه مع محلول يحتوي على الصوديوم. أخبر الطبيب إذا كنت تتبع حمية منخفضة الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يعطيك إياه طبيب أو ممرضة في المستشفى أو العيادة.
- يحضر الطبيب أو الممرضة محلول المستحضر للإعطاء عبر تسريب وريدي.
- سوف تحصل على محلول إيكسيفي عبر تسريب وريدي (قطرات) (لمدة ساعتين) داخل أحد الأوردة، في الذراع غالباً. بعد العلاج الثالث، قد يقرر الطبيب إعطائك جرعة المحلول خلال ساعة واحدة فقط.
- سوف تخضع لمراقبة طبية بينما تتلقى إيكسيفي ولمدة ساعة حتى ساعتين بعد ذلك.
- يحدد الطبيب الجرعة (بالمليغرام)، ووتيرة إعطاء إيكسيفي حسب مرضك، وزنك، ورد فعلك على العلاج بإيكسيفي.

إذا تلقيت جرعة أعلى من إيكسيفي

بما أنك تحصل على الدواء من الممرضة أو الطبيب، فمن غير المتوقع أن تحصل على جرعة أعلى من الدواء. ليست هناك أعراض جانبية معروفة متعلقة بإعطاء جرعة أعلى من إيكسيفي.

إذا نسيت أو تخطيت تلقي تسريب إيكسيفي

إذا نسيت أو تخطيت الموعد المحدد لتلقي إيكسيفي، فحدد موعداً جديداً بأسرع وقت ممكن. عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال إيكسيفي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. إن معظم الأعراض الجانبية تُعد طفيفة حتى معتدلة. مع ذلك، قد يعاني بعض المتعالجين من أعراض جانبية خطيرة، وقد يحتاجون إلى علاج. قد تظهر الأعراض الجانبية أيضًا بعد وقف العلاج بإيكسيفي.

توجه إلى الطبيب فورًا إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- **علامات رد الفعل التحسسي**، مثلًا: تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، طفح جلدي، شرى، تورم اليدين، القدمين أو الكاحلين. قد يكون جزء من هذه الأعراض الجانبية خطيرًا أو مهددًا للحياة. وقد يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو في وقت لاحق. تشمل علامات الأعراض الجانبية الأخرى الخاصة بالحساسية التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة على: ألم في العضلات، حمى، ألم في اللثة، أو المفاصل، ألم في الحنجرة أو صداع.
- **علامات مشاكل قلبية**، مثلًا: انزعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم في البطن، ضيق التنفس، قلق، دوخة طفيفة، دوخة، إغماء، تعرق، غثيان (شعور بتوعك)، تقيؤ، الشعور برجفان أو نبضات قلب في الصدر، وتيرة نظم قلب سريعة أو بطيئة، وتورم القدمين.
- **علامات تلوث (بما في ذلك السل)**، مثلًا: حمى، شعور بالتعب، سعال قد يكون متواصلًا، ضيق التنفس، علامات شبيهة بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تكدمس خُرَاجَة في الأمعاء أو حول المستقيم (Abscess)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بالحرقنة أثناء التبول.
- **علامات محتملة للسرطان** تشمل ولكنها لا تقتصر على، تورم الغدد الليمفاوية، انخفاض الوزن، حمى، كتل صغيرة واستثنائية على الجلد، تطرأ تغييرات على الشامات، أو لون الجلد، أو نزيف مهلي استثنائي.
- **علامات تدل على مشاكل في الرئتين**، مثلًا: سعال، صعوبات في التنفس، أو ضغط في الصدر.
- **علامات تدل على مشاكل في الجهاز العصبي (تشمل مشاكل في العينين)**، مثلًا: علامات سكتة دماغية (نقص الإحساس المفاجئ أو ضعف في الوجه، الذراع أو الساق، لا سيما في جانب واحد من الجسم؛ ارتباك مفاجئ، مشاكل في النطق أو الفهم؛ مشاكل في الرؤية في عين واحدة أو في كلتا العينين، مشاكل في المشي، دوخة، فقدان التوازن أو نقص التنسيق (coordination) أو صداع شديد)، اختلاجات، وخز/قلة الإحساس في أجزاء الجسم المختلفة أو ضعف في الذراعين أو الساقين، تغييرات في الرؤية، مثلًا: رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في العينين.
- **علامات تدل على مشاكل في الكبد** (تشمل تلوث التهاب الكبد من النوع B سابقًا)، مثلًا: اصفرار الجلد والعينين، بول بني داكن، ألم أو تورم في الجهة العلوية اليمنى من منطقة البطن، ألم في المفاصل، طفح جلدي أو حمى.
- **علامات تدل على اضطراب في جهاز المناعة**، مثلًا: ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس في منطقة الوجنتين أو الذراعين (ذئبة) أو سعال، ضيق التنفس، حمى أو طفح جلدي (sarcoidosis).
- **علامات تدل على تعداد كريات دم منخفض**، مثلًا، حمى متواصلة، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد، أو شحوب.
- **علامات تدل على مشاكل جلد خطيرة**، مثلًا: نقاط حمراء مركزة أو بقع مستديرة تظهر أحيانًا مع كيسة مركزية في الطرف العلوي من الجسم، مساحات كبيرة من تقشر الجلد وتساقطه (Exfoliation)، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين أو ننوات صغيرة مليئة بقيوح قد تنتشر في الجسم. قد تكون ردود الفعل هذه مصحوبة بحمى.

شوهدت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال إيكسيفي:

أعراض جانبية منتشرة جدًا (very common) (قد تظهر في أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- ألم في البطن، غثيان (شعور بتوعك)
- تلوث فيروسي، مثلًا: هريس أو إنفلونزا
- التهاب في المجاري التنفسية العلوية، مثلًا: التهاب الجيوب الأنفية
- صداع
- أعراض جانبية نتيجة التسريب
- ألم

أعراض جانبية منتشرة (common) (قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- تغييرات في عمل الكبد، ارتفاع انزيمات الكبد (يُشخص هذا الارتفاع عبر فحص دم)
- تلوث الرئتين أو الصدر، مثلًا: التهاب القصبات (Bronchitis) أو التهاب الرئتين
- صعوبة في التنفس أو الآم أثناء التنفس، ألم في الصدر
- نزيف في البطن أو المعى، إسهال، مشاكل في الهضم، حرقنة، إمساك
- شرى (طفح متورم)، طفح يسبب الحكة أو جلد جاف
- مشاكل في التوازن أو إحساس بالدوران
- حمى، تعرق مفرط
- مشاكل في تدفق الدم، مثلًا: ضغط دم منخفض أو مرتفع
- جروح، موجات حرارة أو نزيف من الأنف، جلد دافئ واحمر (احمرار الوجنتين)
- شعور بالتعب أو الضعف
- تلوث جرثومي، مثلًا: إنتان، خُرَاجَة أو تلوث الجلد (Cellulitis)

- تلوث الجلد نتيجة فطريات
- مشاكل في الدم، مثلًا: فقر الدم أو تعداد كريات الدم البيضاء منخفض
- تورم العقد الليمفاوية
- اكتئاب، مشاكل في النوم
- مشاكل في العينين، تشتمل على احمرار العينين وتلوثات
- نبض سريع (tachycardia) أو خفقان القلب (palpitations)
- ألم في المفاصل، العضلات أو الظهر
- تلوث في المسالك البولية
- صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثلًا: إكزيما، وتساقط الشعر
- ردود فعل في موقع الحقن، مثلًا: ألم، تورم، احمرار، وحكة
- قشعريرة، تكسد سوائل تحت الجلد يؤدي إلى تورم
- شعور بالتنميل أو اللسع

أعراض جانبية غير منتشرة (uncommon) (قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- نقص توفير الدم، تورم الأوردة
- تكسد الدم خارج الأوعية الدموية (Hematoma) أو كدمة
- مشاكل في الجلد، مثلًا: ظهور كيسات، ثآليل، تغييرات في اللون أو تصبُّع الجلد بشكل استثنائي، أو تورم الشفتين، أو زيادة سماكة الجلد، أو جلد أحمر متقشر مع قشرة
- ردود فعل أرجية خطيرة (مثلًا: تاق)، مرض في جهاز المناعة يدعى الذئبة (Lupus)، رد فعل تحسسي لبروتينات غريبة
- يستغرق شفاء الجروح وقتًا أطول
- تورم الكبد (Hepatitis) أو كيس المرارة، ضرر في الكبد
- شرود ذهني، غضب، ارتباك، عصبية
- مشاكل في العينين، تشتمل على ضبابية في الرؤية أو انخفاض الرؤية، تورم العينين أو شحاذ العين
- قصور جديد في عمل القلب أو تفاقم قصور قائم في عمل القلب، وتيرة نظم قلب بطيئة
- إغماء
- اختلاجات، مشاكل عصبية
- ثقب في الأمعاء، أو انسداد الأمعاء، ألم في البطن، أو تقلصات في البطن
- تورم البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية، مثلًا: المبيضة (Candida) أو تلوث فطري في الأظافر
- مشكلة في الرئة (مثلًا وذمة)
- تكسد سوائل حول الرئتين (انصباب جنبي)
- تضيق مسار الهواء في الرئتين الذي يسبب صعوبة في التنفس
- التهاب طبقات الرئة، الذي يؤدي إلى ألم حاد في الصدر ويتفاقم أثناء التنفس (Pleurisy)
- السل
- تلوثات في الكلى
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات في المهبل
- تشير نتيجة فحص الدم إلى وجود "أجسام مضادة" تعمل ضد الجسم
- تغييرات في مستوى الكوليسترول والدهون في الدم

أعراض جانبية نادرة (rare) (قد تظهر فيما يصل إلى 1 من كل 1,000 شخص)

- سرطان الغدد الليمفاوية (نوع من سرطان الدم)
- نقص تزويد الأكسجين من الدم إلى الجسم، مشاكل في جهاز الدم، مثلًا: تضيق الأوعية الدموية
- التهاب السحايا (Meningitis)
- تلوث نتيجة ضعف جهاز المناعة
- إذا عانيت في الماضي من التهاب فيروسي من النوع B (Hepatitis B infection)
- التهاب الكبد الذي يحدث نتيجة مشكلة في جهاز المناعة (التهاب الكبد المناعي الذاتي)
- مشكلة في الكبد تؤدي إلى اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- تورم أو تضخم الأنسجة بشكل استثنائي
- رد فعل تحسسي حاد قد يؤدي إلى فقدان الوعي، وقد يكون مهددًا للحياة (صدمة تأقية)
- تورم الأوعية الدموية الصغيرة (Vasculitis)
- مشاكل في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (مثلًا ساركويد)
- تكسد خلايا جهاز المناعة الذي يحدث نتيجة رد فعل التهابي (Granulomatous Lesions)
- لا مبالاة أو عدم العاطفة
- مشاكل جلدية خطيرة، مثلًا: مرض تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون، ونواسير من نوع Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)

- مشاكل جلدية أخرى، مثلا: حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، ردود فعل جلدية (lichenoid reactions) (طرح جلدي حاك أحمر - بنفسجي و/أو خطوط ألياف بيضاء - رمادية على الأغشية المخاطية)، حويصلات وجلد متقشر أو دمال (furunculosis)
- مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي، مثلا: التهاب الحبل الشوكي، مرض شبيه بالتصلب المتعدد، التهاب العصب البصري ومتلازمة غيلان باريه
- التهاب في العين قد يؤدي إلى تغييرات في الرؤية، تشتمل على العمى
- انصباب التامور (pericardial effusion)
- مشاكل خطيرة في الرئتين (مثلا: مرض رئوي خلالي)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد كريات دم منخفض، يشمل انخفاضا خطيرا في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد
- قيم شاذة لبروتين الدم الذي يدعى "العنصر المتمم" ("Complement Factor") والذي يشكل جزءا من جهاز المناعة

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لا يمكن تحديد مدى انتشارها من المعلومات الموجودة)

- سرطان
- سرطان دم نادر الذي يؤثر تحديدا على المراهقين أو الشباب (hepatosplenic T cell lymphoma)
- قصور عمل الكبد
- سرطان خلايا مركل (نوع من السرطان الجلد)
- ساركوما كابوزي Kaposi's sarcoma (سرطان نادر مرتبط بعدوى human herpes virus 8. تظهر ساركوما كابوزي غالبا على شكل آفات بنفسجية على الجلد)
- تفاقم حالة تُعرّف بالتهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (يظهر على شكل طرح جلدي يرافقه ضعف العضلات)
- نوبة قلبية
- سكتة دماغية
- فقدان مؤقت للرؤية خلال أو بعد ساعتين من التسريب الوريدي
- تلوث نتيجة إعطاء لقاحات حية بسبب ضعف جهاز المناعة

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- إكسيفي يخزّنه أعضاء الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة. فيما يلي تفاصيل التخزين لمعرفتها في حال كنت بحاجة إليها:
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الملصق على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. بموجب شروط التخزين الموصى بها أيضاً، تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية استعمال الدواء! عند وجود أي شك كان، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- يُخزّن الدواء بالتلاجة بدرجة حرارة (2°C حتى 8°C). يمكن تخزين عبوة مغلقة بدرجة حرارة حتى 30°C لفترة تصل حتى 6 أشهر (ولكن شريطة ألا يتعدى تخزينها تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة). بعد إخراج المستحضر من التلاجة، لا يمكن إعادته ثانية.
- بعد تحضير إكسيفي لإعطائه عبر التسريب، يوصى باستعمال المحلول بأسرع وقت ممكن (خلال ثلاث ساعات).
- يُمنع استعمال المحلول إذا طرأ تغيير على لونه أو إذا كان يتضمن جزيئات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, disodium succinate hexahydrate, succinic acid, polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إكسيفي معبأ بقرورات زجاجية تتضمن مسحوقاً أبيض، لتحضير محلول مُركّز للتسريب الوريدي. يُسوّق إكسيفي بعبوة تحتوي على قارورة صغيرة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إيه لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-94-35522-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

إرشادات مُعدّة للطاقم الطبي:

إرشادات خاصة للمعالجة

1. احسب الجرعة وعدد قوارير إيكسيفي الضرورية. تحتوي كلّ قارورة من إيكسيفي على 100 ملغ إنفليكسيماب. احسب الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه المطلوب.
2. في ظروف مُعقّمة، أعد تركيب كل قارورة إيكسيفي مع 10 ملل من الماء للحقن، باستخدام محقنة مُجهّزة بإبرة عيار 21 (0.8 ملم) أو أصغر. أزل الغطاء العلوي من القارورة وامسح أعلاها مع قطنة طبية 70% كحول. أدخل إبرة المحقنة إلى القارورة عبر وسط سدادة المطاطة ووجّه تدفق المياه للحقن إلى الجدار الزجاجي للقارورة. اخلط المحلول برقّة بتدوير الزجاجية لإذابة المسحوق المحقّف بالتجميد. تجنّب الخلط المطول أو القوي. لا تُخضّ. إرغاء المحلول لدى إعادة التركيب ليس أمراً غير عادي. أتيح للمحلول المُعاد تركيبه البقاء لمدة 5 دقائق. تأكّد من أنّ المحلول عديم اللون حتى بني فاتح وبيّاق. يمكن للمحلول أن يطوّر بعض الجسيمات الرقيقة شبه الشفافة، لأنّ إنفليكسيماب هو بروتين. لا تستخدم المحلول إذا كانت هناك جسيمات غير شفافة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة.
3. خفّف الحجم الإجمالي لجرعة محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه إلى 250 ملل مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%) للتسريب. لا تخفّف محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه مع أي مُخفّف آخر. يمكن التخفيف عبر سحب محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9%) للتسريب الوريدي من القارورة الزجاجية بحجم 250 ملل أو كيس التسريب الوريدي، بما يعادل حجم إيكسيفي المُعاد تركيبه. أضف الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي المُعاد تركيبه ببطء إلى قارورة أو كيس التسريب الوريدي 250 ملل. اخلط برقّة.
4. أعط محلول التسريب الوريدي لفترة لا تقلّ عن وقت التسريب الوريدي الموصى به. استخدم فقط طقم تسريب وريدي مع مصفاة مُضمّنة، مُعقّمة، غير مُنتجة للحرارة، منخفضة الارتباط بالبروتين (حجم المسام 1.2 ميكرومتر أو أقلّ). بما أنه ليس هناك مادة حافظة، يوصى بالبدء بإعطاء محلول التسريب الوريدي في أقرب وقت ممكن خلال 3 ساعات من إعادة التركيب والتخفيف. لدى إجراء إعادة التركيب والتخفيف في ظروف مُعقّمة، يمكن استخدام محلول إيكسيفي خلال 24 ساعة إذا خُزّن بدرجة حرارة 8° – 2° مئوية. لا تخزن أي جزء غير مُستخدَم من محلول التسريب الوريدي لإعادة الاستخدام.
5. لم تُجرَ دراسات تطابق فزيائي كيميائي حيوي لتقييم إعطاء إيكسيفي بشكل مشترك مع مستحضرات أخرى. لا تسكب إيكسيفي بالتزامن في نفس الخط الوريدي مع مستحضرات أخرى.
6. افحص إيكسيفي بالنظر للمادة الجُسيميّة أو تغيّر اللون قبل إعطاء الدواء. لا تستخدم إذا لاحظت جسيمات غير شفافة ظاهرة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة أخرى.
7. يجب التخلص من أي مستحضر دوائي غير مُستخدَم أو موادّ نفايات بانسجام مع المتطلبات المحلية.

تم التحديث في 12/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.